



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/781118/2022
EMA/H/C/005826

Mycapssa (*octreotide*)

Sintesi di Mycapssa e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Mycapssa e per cosa si usa?

Mycapssa è un medicinale indicato per la terapia di mantenimento (a lungo termine) dell'acromegalia (un'affezione in cui l'organismo produce troppo ormone della crescita, causando una crescita eccessiva del tessuto corporeo e delle ossa, in particolare di mani, piedi e viso). Mycapssa può essere utilizzato negli adulti che hanno precedentemente risposto a un trattamento con altri analoghi della somatostatina (versioni sintetiche dell'ormone somatostatina) e lo hanno tollerato.

Mycapssa è un "medicinale ibrido". Questo significa che è simile a un "medicinale di riferimento" che contiene lo stesso principio attivo, ma con alcune differenze. Il medicinale di riferimento di Mycapssa è Sandostatin IR, una soluzione somministrata per iniezione o infusione (flebo), mentre Mycapssa è una capsula da assumere per via orale.

L'acromegalia è rara e Mycapssa è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 5 agosto 2013. Maggiori informazioni sulle qualifiche di medicinale orfano sono disponibili sul sito web: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3131170

Mycapssa contiene il principio attivo octreotide.

Come si usa Mycapssa?

Mycapssa può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

È disponibile in capsule da assumere per via orale due volte al giorno almeno due ore dopo il pasto; i pazienti non devono mangiare per almeno un'ora dopo l'assunzione del medicinale.

Il trattamento con Mycapssa può essere iniziato in qualsiasi momento dopo l'ultima iniezione di un analogo della somatostatina e prima della prossima iniezione prevista. La dose iniziale di Mycapssa è di 40 mg al giorno. I pazienti vengono poi monitorati dal medico curante per verificare la presenza di segni e sintomi della malattia e misurare i livelli di fattore della crescita 1 insulino-simile (IGF-1, un ormone che stimola lo sviluppo cellulare, in particolare di muscoli, cartilagine, osso e di alcuni organi). La dose di Mycapssa può essere aumentata fino a un massimo di 80 mg al giorno per tenere la malattia sotto controllo. Il trattamento può essere interrotto se il paziente non lo tollera o se non risulta possibile controllare i livelli di IGF-1 alla dose massima del medicinale.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Per maggiori informazioni sull'uso di Mycapssa, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Mycapssa?

L'acromegalia è una malattia in cui l'ipofisi (una piccola ghiandola situata alla base del cervello) produce una quantità eccessiva di ormone della crescita, nella maggior parte dei casi a motivo di un adenoma ipofisario (un tumore non canceroso nella ghiandola stessa). Il principio attivo di Mycapssa, octreotide, è un analogo della somatostatina (una versione sintetica dell'ormone somatostatina). Il medicinale si lega ai recettori della somatostatina per far diminuire i livelli di ormone della crescita, attenuando così i sintomi della malattia.

Quali benefici di Mycapssa sono stati evidenziati negli studi?

I benefici di Mycapssa sono stati esaminati in tre studi principali che hanno valutato se i pazienti la cui malattia era sotto controllo con un analogo della somatostatina iniettabile potessero mantenere tale controllo dopo la somministrazione per via orale di Mycapssa in capsule. La situazione di controllo della malattia è stata determinata confrontando i livelli di IGF-1 nel sangue con quelli osservati in persone sane.

Nel primo studio a 146 pazienti è stato inizialmente somministrato Mycapssa per 26 settimane al fine di determinare la dose ottimale per il controllo della malattia. Il 79,5 % di questi pazienti (116 su 146) è risultato in grado di mantenere la malattia sotto controllo con Mycapssa senza eccessivi effetti indesiderati; il 63 % (92 su 146) ha poi continuato a essere esaminato nell'ambito dello studio. Questi 92 pazienti hanno quindi continuato il trattamento con Mycapssa o sono tornati ad assumere un analogo della somatostatina iniettabile per 36 settimane. Il 91 % (50 su 55) dei pazienti trattati con Mycapssa ha mantenuto la malattia sotto controllo rispetto al 100 % (37 pazienti) di coloro ai quali era stato somministrato un analogo della somatostatina iniettabile.

Nel secondo studio 56 pazienti hanno assunto Mycapssa o un placebo (trattamento fittizio). Dopo 36 settimane di trattamento il 57 % (16 su 28) dei pazienti trattati con Mycapssa e il 18 % (5 su 28) di quelli ai quali era stato somministrato placebo sono risultati in grado di mantenere la malattia sotto controllo.

Nel terzo studio 151 pazienti trattati con un analogo della somatostatina iniettabile sono passati a un trattamento con Mycapssa per 7 mesi; di questi, il 65 % circa (98 pazienti su appunto 151) ha mantenuto la malattia sotto controllo.

Quali sono i rischi associati a Mycapssa?

Gli effetti indesiderati più comuni di Mycapssa (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono dolore addominale, diarrea e nausea.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Mycapssa e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Mycapssa è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha ritenuto che Mycapssa fosse efficace quanto gli analoghi della somatostatina iniettabile nel mantenere il controllo biochimico della malattia nei pazienti affetti da acromegalia. La sicurezza di Mycapssa era risultata paragonabile a quella osservata con analoghi della somatostatina iniettabili ed è stata considerata accettabile. Pertanto l'Agenzia europea per i medicinali

ha deciso che i benefici di Mycapssa sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Mycapssa?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Mycapssa sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Mycapssa sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Mycapssa sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Mycapssa

Ulteriori informazioni su Mycapssa sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mycapssa