



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mycopssa (*oktreotīds*)

Mycopssa pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Mycopssa* un kāpēc tās lieto?

Mycopssa ir zāles, ko lieto akromegālijas (slimības, kad organismā tiek producēts pārāk daudz augšanas hormona, kas izraisa pārmērīgu ķermeņa audu un kaulu, jo īpaši plaukstu, pēdu un sejas, augšanu) uzturēšanai (ilgtermiņā). *Mycopssa* var lietot pieaugušajiem, kuriem iepriekš bijusi atbildes reakcija uz ārstēšanu ar citiem somatostatīna analogiem (hormona somatostatīna sintētiskām versijām) un kuri to panes.

Mycopssa ir "hibrīdzāles", kas nozīmē, ka tās ir līdzīgas "atsauces zālēm", kuru sastāvā ir tā pati aktīvā viela, bet starp tām ir dažas atšķirības. *Mycopssa* atsauces zāles ir *Sandostatin IR*, kas ir šķīdums injekcijām vai infūzijām (ievadīšanai pilienuveidā), bet *Mycopssa* ir iekšķīgi lietojama kapsula.

Akromegālija ir reta slimība, un 2013. gada 5. augustā *Mycopssa* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3131170

Mycopssa satur aktīvo vielu oktreotīdu.

Kā lieto *Mycopssa*?

Mycopssa var iegādāties tikai pret recepti.

Tās ir pieejamas kā kapsulas iekšķīgai lietošanai divreiz dienā. Kapsulas jālieto vismaz divas stundas pēc ēšanas, bet pacienti nedrīkst ēst vismaz vienu stundu pēc zāļu lietošanas.

Mycopssa terapiju var sākt jebkurā laikā pēc pēdējās somatostatīna analogu injekcijas un pirms nākamās plānotās injekcijas. *Mycopssa* sākumdeva ir 40 mg dienā. Pēc tam ārstējošais ārsts uzrauga pacientus, lai pārbaudītu slimības pazīmes un simptomus un noteiktu insulīna-līmeni, kāds ir augšanas faktors 1 (IGF-1 — hormons, kas stimulē šūnu attīstību, jo īpaši muskuļos, skrimšļos, kaulos un konkrētos orgānos). *Mycopssa* devu var palielināt līdz ne vairāk kā 80 mg dienā, lai panāktu slimības kontroli. Ārstēšanu var pārtraukt, ja IGF-1 līmeni nav iespējams kontrolēt ar augstāko devu vai ja pacients nepanes ārstēšanu.

Papildu informāciju par *Mycopssa* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā darbojas *Mycapssa*?

Akromegālija ir slimība, kuras gadījumā hipofīze (mazs dziedzeris, kas atrodas smadzeņu pamatnē) ražo pārāk daudz augšanas hormona, vairumā gadījumu saistībā ar hipofīzes adenomu (nejaundabīgs audzējs hipofīzē). *Mycapssa* aktīvā viela oktreotīds ir somatostatīna analogs (hormona somatostatīna sintētiskā versija). Zāles piesaistās somatostatīna receptoriem (mērķiem), lai pazeminātu augšanas hormona līmeni, tādējādi samazinot slimības simptomus.

Kādas bija *Mycapssa* ieguvumi pētījumos?

Mycapssa ieguvumi tika pētīti trijos pamatpētījumos, kuros novērtēja, vai pacienti, kuri kontrolēja savu slimību ar injicējamu somatostatīna analogu, varēja saglabāt slimības kontroli pēc tam, kad viņiem iekšķīgi ievadīja *Mycapssa* kapsulas. Slimības kontroli mērija, salīdzinot IGF-1 līmeni asinīs ar līmeni, kāds novērots veseliem cilvēkiem.

Pirmajā pētījumā 146 pacientiem pirmo reizi lietoja *Mycapssa* 26 nedēļas, lai noteiktu optimālu devu slimības kontrolei. No šiem pacientiem 79,5 % (116 no 146) varēja ilgtspējīgi uzturēt slimības kontroli ar *Mycapssa*, un 63 % (92 no 146) turpināja pētījumu. Pēc tam šie pacienti 36 nedēļas turpināja ārstēšanu ar *Mycapssa* vai nomainīja terapiju uz injicējamu somatostatīna analogu. No pacientiem, kurus ārstēja ar *Mycapssa*, 91 % (50 no 55) pacientu saglabāja slimības kontroli, salīdzinot ar 100 % (37 pacientiem) pacientu, kuri saņēma injicējamu somatostatīna analogu.

Otrajā pētījumā 56 pacienti saņēma *Mycapssa* vai placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli). Pēc 36 nedēļu ārstēšanas 57 % (16 no 28) pacientu, kuri lietoja *Mycapssa*, un 18 % (5 no 28) pacientu, kuri lietoja placebo, spēja kontrolēt slimību.

Trešajā pētījumā pacienti, kurus ārstēja ar injicējamu somatostatīna analogu, 7 mēnešus nomainīja terapiju uz *Mycapssa*, un aptuveni 65 % (98 no 151 pacienta) saglabāja slimības kontroli.

Kāds risks pastāv, lietojot *Mycapssa*?

Visbiežāk novērotās *Mycapssa* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir sāpes vēderā, caureja un slikta dūša (nelabums).

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt *Mycapssa* zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Mycapssa* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra uzskatīja, ka *Mycapssa* ir tikpat efektīvas kā injicējamie somatostatīna analogi bioķīmisku slimību kontroles nodrošināšanai akromegālijas pacientiem. *Mycapssa* drošums bija salīdzināms ar injicējamo somatostatīna analogu drošumu, un to uzskatīja par pieņemamu. Tāpēc aģentūra nolēma, ka ieguvumi, lietojot *Mycapssa*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Mycapssa* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Mycapssa* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Mycapssa* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Mycapssa* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Mycapssa*

Sīkāka informācija par *Mycapssa* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mycapssa