



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mycapssa (*octreotide*)

Ħarsa ġenerali lejn Mycapssa u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Mycapssa u għal xiex jintuża?

Mycapssa huwa medicina li tintuża għall-kura ta' manteniment (fit-tul) tal-akromegalija (kundizzjoni fejn il-ġisem jipproduċi ormon tat-tkabbir żejjed, li jwassal għal tkabbir eċċessiv tat-tessut u tal-għadam tal-ġisem, b'mod partikolari tal-idejn, tas-saqajn u tal-wiċċ). Mycapssa jista' jintuża f'adulti li qabel kienu rrispondew għal u ttolleraw kura b'analogi ta' somatostatin oħrajn (verżjonijiet sintetiċi tal-ormon somatostatin).

Mycapssa huwa "medicina ibrida", li jfisser li huwa simili għal "medicina ta' referenza" li fiha l-istess sustanza attiva, iżda hemm ċerti differenzi bejn it-tnejn. Il-medicina ta' referenza għal Mycapssa hija Sandostatin IR, li huwa soluzzjoni mogħtija bħala injezzjoni jew infużjoni (dripp), filwaqt li Mycapssa huwa kapsula li tingħata mill-ħalq.

L-akromegalija hija rari, u Mycapssa ġie denominat bħala "medicina orfni" (medicina li tintuża f'mard rari) fil-5 ta' Awwissu 2013. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3131170

Mycapssa fih is-sustanza attiva octreotide.

Kif jintuża Mycapssa?

Mycapssa jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Jiġi bħala kapsuli li jittieħdu darbtejn kuljum mill-ħalq. Il-kapsuli għandhom jittieħdu mill-inqas sagħtejn wara l-ikel, u l-pazjenti m'għandhomx jieklu għal mill-inqas siegħa wara li jieħdu l-medicina.

Il-kura b'Mycapssa tista' tinbeda fi kwalunkwe ħin wara li tingħata l-aħħar injezzjoni ta' analogu ta' somatostatin u qabel l-injezzjoni ppjanata li jmiss. Id-doża tal-bidu ta' Mycapssa hija 40 mg kuljum. Il-pazjenti mbagħad jiġu mmonitorjati mit-tabib kuranti tagħhom biex jiċċekkja għal sinjali u sintomi tal-marda tagħhom u jkejlu l-livelli tal-insulina-bħall-fattur ta' tkabbir 1 (IGF-1, ormon li jstimula l-iżvilupp taċ-ċelloli, b'mod partikolari tal-muskoli, il-qarquċa, l-għadam, u ċerti organi). Id-doża ta' Mycapssa tista' tiżdied sa massimu ta' 80 mg kuljum sabiex jinkiseb kontroll tal-marda. Il-kura tista' titwaqqaf jekk il-livelli ta' IGF-1 ma jkunux jistgħu jiġu kkontrollati fl-ogħla doża jew jekk il-pazjent ma jkunx jista' jittollera l-kura.

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



Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Mycapssa, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Mycapssa?

L-akromegalija hija marda li fiha l-glandola pitwitarja (glandola żgħira li tinsab fil-baži tal-moħħ) tipproduċi wisq ormon tat-tkabbir, fil-biċċa l-kbira tal-każijiet minħabba l-adenoma pitwitarja (tumur mhux kanċeruż fil-glandola pitwitarja). Is-sustanza attiva f'Mycapssa, l-octreotide, hija analoġu ta' somatostatin (verżjoni sintetika tal-ormon somatostatin). Il-medicina teħel mar-riċetturi tas-somatostatin (miri) biex tbaxxi l-livelli tal-ormon tat-tkabbir, u b'hekk tnaqqas is-sintomi tal-marda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Mycapssa li ħarġu mill-istudji?

Il-benefiċċji ta' Mycapssa ġew investigati fi tliet studji ewlenin li vvalutaw jekk il-pazjenti li kkontrollaw il-marda tagħhom b'analoġu ta' somatostatin injettabbli setgħux iżommu l-kontroll tal-marda tagħhom wara li ngħataw il-kapsuli Mycapssa mill-ħalq. Il-kontroll tal-mard tkejjel billi tqabblu l-livelli ta' IGF-1 fid-demm tagħhom ma' livelli li deħru f'persuni b'saħħithom.

Fl-ewwel studju, 146 pazjent ingħataw Mycapssa għall-ewwel darba għal 26 ġimgħa biex tiġi ddeterminata doża ottimali għall-kontroll tal-marda tagħhom. Minn dawn il-pazjenti, 79.5 % (116 minn 146) setgħu jzommu l-kontroll tal-mard b'mod sostenibbli b'Mycapssa, u 63 % (92 minn 146) minnhom komplew l-istudju. Dawn il-pazjenti mbagħad jew komplew il-kura b'Mycapssa jew marru lura għal analoġu ta' somatostatin injettabbli għal 36 ġimgħa. Mill-pazjenti kkurati b'Mycapssa, 91 % (50 minn 55) żammew il-kontroll tal-marda tagħhom meta mqabbla ma' 100 % (37 pazjent) ta' dawk li ngħataw analoġu ta' somatostatin injettabbli.

Fit-tieni studju, 56 pazjent irċevew jew Mycapssa jew placebo (kura finta). Wara 36 ġimgħa ta' kura, 57 % (16 minn 28) tal-pazjenti li ngħataw Mycapssa u 18 % (5 minn 28) tal-pazjenti li ngħataw il-placebo kienu kapaċi jzommu l-marda tagħhom taħt kontroll.

Fit-tielet studju, il-pazjenti kkurati b'analoġu ta' somatostatin injettabbli biddlu l-kura għal Mycapssa għal 7 xhur, u madwar 65 % (98 minn 151 pazjent) żammew il-kontroll tal-marda tagħhom.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Mycapssa?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Mycapssa (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma wġiġh addominali, dijarea, u nawżja (thossok ma tiflaħx).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Mycapssa, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Mycapssa ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkunsidrat li Mycapssa kien effettiv daqs l-analoġi ta' somatostatin injettabbli sabiex iżomm il-kontroll tal-mard bijokimiku f'pazjenti b'akromegalija. Is-sigurtà ta' Mycapssa kienet komparabbli ma' dik li deħret bl-analoġi ta' somatostatin injettabbli u ġiet ikkunsidrata aċċettabbli. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddecidiet li l-benefiċċji ta' Mycapssa huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qeghdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Mycapssa?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Mycapssa.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Mycapssa hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Mycapssa huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Mycapssa

Aktar informazzjoni dwar Mycapssa tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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