



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mycapssa (*octreotide*)

Een overzicht van Mycapssa en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Mycapssa en wanneer wordt het voorgeschreven?

Mycapssa is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de onderhoudsbehandeling (langdurige behandeling) van acromegalie (een aandoening waarbij het lichaam te veel groeihormoon aanmaakt, wat leidt tot overmatige groei van lichaamsweefsel en botten, met name van de handen, de voeten en het gezicht). Mycapssa kan worden gebruikt bij volwassenen die eerder hebben gereageerd op een behandeling met andere somatostatine-analogen (synthetische versies van het hormoon somatostatine) en deze behandeling verdroegen.

Mycapssa is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame stof bevat, maar er zijn bepaalde verschillen tussen de twee. Het referentiegeneesmiddel voor Mycapssa is Sandostatine IR, een oplossing die wordt toegediend via injectie of infusie (indruppeling), terwijl Mycapssa een capsule is die via de mond wordt toegediend.

Acromegalie is zeldzaam, en Mycapssa werd op 5 augustus 2013 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3131170

Mycapssa bevat de werkzame stof octreotide.

Hoe wordt Mycapssa gebruikt?

Mycapssa is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Het middel is beschikbaar in de vorm van capsules die tweemaal daags via de mond moeten worden ingenomen. De capsules moeten ten minste twee uur na een maaltijd worden ingenomen en patiënten mogen ten minste één uur na inname van het geneesmiddel niet eten.

De behandeling met Mycapssa kan op elk moment worden gestart na de laatste injectie met een somatostatine-analoog en vóór de volgende geplande injectie. De aanvangsdosis van Mycapssa is 40 mg per dag. Patiënten worden vervolgens door hun behandelend arts onderzocht om hen te controleren op tekenen en symptomen van hun ziekte en om de concentratie te meten van insulineachtige groeifactor 1 (IGF-1, een hormoon dat de celontwikkeling stimuleert, met name van spieren, kraakbeen, bot en bepaalde organen). De dosis Mycapssa kan worden verhoogd tot maximaal

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



80 mg per dag om de ziekte onder controle te krijgen. De behandeling kan worden stopgezet als de IGF-1-spiegel niet met de hoogste dosis onder controle kan worden gebracht of als de patiënt de behandeling niet verdraagt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Mycapssa.

Hoe werkt Mycapssa?

Acromegalie is een ziekte waarbij de hypofyse (een kleine klier aan de basis van de hersenen) te veel groeihormoon aanmaakt, in de meeste gevallen als gevolg van hypofyseadenoom, een goedaardig gezwel (geen kanker) in de hypofyse. De werkzame stof in Mycapssa, octreotide, is een somatostatine-analoog (een synthetische versie van het hormoon somatostatine). Het geneesmiddel hecht zich aan somatostatine-receptoren (doelwitten) om de groeihormoonspiegel te verlagen, waardoor de ziektesymptomen afnemen.

Welke voordelen bleek Mycapssa tijdens de studies te hebben?

De voordelen van Mycapssa zijn onderzocht in drie hoofdstudies waarin werd beoordeeld of patiënten bij wie de ziekte met een injecteerbaar somatostatine-analoog onder controle was, de ziekte onder controle konden houden nadat zij Mycapssa-capsules via de mond toegediend hadden gekregen. De mate waarin de ziekte kon worden beheerst, werd gemeten door de concentraties IGF-1 in het bloed van patiënten te vergelijken met de concentraties die bij gezonde mensen werden waargenomen.

In de eerste studie kregen 146 patiënten eerst gedurende 26 weken Mycapssa toegediend om een optimale dosis voor de beheersing van hun ziekte te bepalen. Bij 79,5 % van de patiënten (116 van de 146) kon de ziekte met behulp van Mycapssa duurzaam worden beheerst, en 63 % (92 van de 146) van hen zette de studie voort. Gedurende 36 weken zetten deze patiënten vervolgens de behandeling met Mycapssa voort of stapten zij weer over op een injecteerbaar somatostatine-analoog. Bij 91 % van de met Mycapssa behandelde patiënten (50 van de 55) bleef de ziekte onder controle, vergeleken met 100 % van de patiënten (37) die een injecteerbare somatostatine-analoog kregen.

In de tweede studie kregen 56 patiënten ofwel Mycapssa ofwel placebo (een schijnbehandeling). Na 36 weken behandeling kon de ziekte bij 57 % van de patiënten (16 van de 28) die Mycapssa kregen en 18 % van de patiënten (5 van de 28) die placebo kregen, onder controle worden gehouden.

In de derde studie stapten patiënten die met een injecteerbaar somatostatine-analoog werden behandeld, gedurende zeven maanden over op Mycapssa en bleef de ziekte bij ongeveer 65 % patiënten (98 van de 151) onder controle.

Welke risico's houdt het gebruik van Mycapssa in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Mycapssa (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn buikpijn, diarree en misselijkheid.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Mycapssa.

Waarom is Mycapssa geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau was van mening dat Mycapssa even werkzaam was als injecteerbare somatostatine-analogen bij de biochemische ziektebeheersing bij patiënten met acromegalie. De veiligheid van Mycapssa was vergelijkbaar met die van injecteerbare somatostatine-

analogen en werd aanvaardbaar geacht. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Mycapssa groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Mycapssa te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Mycapssa, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Mycapssa continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Mycapssa worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Mycapssa

Meer informatie over Mycapssa is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mycapssa