



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mycopssa (*oktreoty*d)

Przegląd wiedzy na temat leku Mycapssa i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Mycapssa i w jakim celu się go stosuje

Mycopssa jest lekiem stosowanym w leczeniu podtrzymującym (długotrwałym) akromegalii (choroby, w przebiegu której organizm wytwarza za dużo hormonu wzrostu, co prowadzi do nadmiernego wzrostu tkanek ciała i kości, zwłaszcza dłoni, stóp i twarzy). Lek Mycapssa można stosować u osób dorosłych, u których wcześniej uzyskano odpowiedź na leczenie i którzy tolerują leczenie innymi analogami somatostatyny (syntetyczne wersje hormonu somatostatyny).

Lek Mycapssa jest lekiem hybrydowym. Oznacza to, że jest podobny do „leku referencyjnego” zawierającego tę samą substancję czynną, aczkolwiek istnieją między nimi pewne różnice. Lekiem referencyjnym dla leku Mycapssa jest Sandostatin IR, który ma postać roztworu podawanego we wstrzyknięciu lub wlewie (kroplówce), natomiast lek Mycapssa ma postać kapsułki podawanej doustnie.

Ze względu na to, że akromegalię uznano za chorobę rzadko występującą, w dniu 5 sierpnia 2013 r. lek Mycapssa uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocznego można znaleźć tutaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3131170

Substancją czynną zawartą w leku Mycapssa jest oktreotyd.

Jak stosować lek Mycapssa

Lek wydawany na receptę.

Lek jest dostępny w postaci kapsułek do przyjmowania doustnego dwa razy na dobę. Kapsułki należy przyjmować co najmniej dwie godziny po posiłku, a pacjenci nie powinni spożywać pokarmów przez co najmniej jedną godzinę po przyjęciu leku.

Terapię lekiem Mycapssa można rozpocząć w dowolnym momencie po ostatnim wstrzyknięciu analogu somatostatyny i przed następnym zaplanowanym wstrzyknięciem. Dawka początkowa leku Mycapssa wynosi 40 mg na dobę. Lekarz prowadzący monitoruje następnie pacjentów pod kątem objawów przedmiotowych i podmiotowych choroby oraz pod względem stężenia insulinopodobnego czynnika wzrostu 1 (ang. *insulin like growth factor 1*, IGF-1) – hormonu pobudzającego rozwój komórek, w szczególności mięśni, chrząstki, kości i niektórych narządów. Dawkę leku Mycapssa można zwiększyć

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



do maksymalnie 80 mg na dobę w celu uzyskania kontroli choroby. Leczenie można przerwać, jeżeli nie można kontrolować stężenia IGF-1, stosując najwyższą dawkę lub jeżeli pacjent nie toleruje leczenia.

Więcej informacji o sposobie stosowania Mycapssa znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Mycapssa

Akromegalia jest chorobą, w której przysadka mózgowa (mały gruczoł znajdujący się u podstawy mózgu) wytwarza za dużo hormonu wzrostu, w większości przypadków z powodu gruczolaka przysadki (guz nienowotworowy w przysadce mózgowej). Substancja czynna leku Mycapssa, oktreotyd, jest analogiem somatostatyny (syntetyczną wersją hormonu – somatostatyny). Lek przyłącza się do receptorów somatostatyny (celów), aby obniżyć stężenie hormonu wzrostu, łagodząc w ten sposób objawy choroby.

Korzyści ze stosowania leku Mycapssa wykazane w badaniach

Korzyści ze stosowania leku Mycapssa oceniano w trzech badaniach głównych, w których sprawdzano, czy pacjenci, u których choroba była kontrolowana za pomocą analogu somatostatyny w postaci do wstrzykiwań, mogli utrzymać kontrolę choroby po podaniu doustnym kapsułek Mycapssa. Kontrolę choroby mierzono, porównując stężenie IGF-1 we krwi ze stężeniem obserwowanym u osób zdrowych.

W pierwszym badaniu 146 pacjentom podawano najpierw lek Mycapssa przez 26 tygodni w celu określenia optymalnej dawki umożliwiającej kontrolę choroby. Spośród tych pacjentów 79,5% (116 ze 146) mogło trwale utrzymać kontrolę choroby, stosując lek Mycapssa, a 63% (92 ze 146) kontynuowało badanie. Pacjenci ci albo kontynuowali przyjmowanie leku Mycapssa, albo wrócili do stosowania analogu somatostatyny w postaci do wstrzykiwań na 36 tygodni. Spośród pacjentów, u których stosowano lek Mycapssa, 91% (50 z 55) utrzymało kontrolę nad chorobą, w porównaniu ze 100% (37) pacjentów, którym podano analog somatostatyny w postaci do wstrzykiwań.

W drugim badaniu 56 pacjentów otrzymało albo lek Mycapssa, albo placebo (leczenie pozorowane). Po 36 tygodniach leczenia 57% (16 z 28) pacjentów otrzymujących lek Mycapssa oraz 18% (5 z 28) pacjentów otrzymujących placebo było w stanie utrzymać kontrolę nad chorobą.

W trzecim badaniu pacjenci leczeni analogiem somatostatyny w postaci do wstrzykiwań przestawili się na leczenie z zastosowaniem leku Mycapssa przez 7 miesięcy, a około 65% (98 ze 151 pacjentów) utrzymało kontrolę nad swoją chorobą.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Mycapssa

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Mycapssa (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: ból brzucha, biegunka i nudności (mdłości).

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Mycapssa znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Mycapssa w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że lek Mycapssa jest równie skuteczny jak analogi somatostatyny w postaci do wstrzykiwań w celu utrzymania kontroli biochemicznej choroby u pacjentów z akromegalią. Bezpieczeństwo stosowania leku Mycapssa było porównywalne do bezpieczeństwa stosowania analogów somatostatyny w postaci do wstrzykiwań i uznano je za możliwe

do zaakceptowania. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Mycapssa przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Mycapssa

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Mycapssa w Charakterystyce Produktu leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Mycapssa są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Mycapssa są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Mycapssa

Dalsze informacje na temat leku Mycapssa znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mycapssa