



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mycopssa (*octreotida*)

Um resumo sobre Mycapssa e porque está autorizado na UE

O que é Mycapssa e para que é utilizado?

Mycopssa é um medicamento utilizado para o tratamento de manutenção (longo prazo) da acromegália (uma doença em que o organismo produz uma hormona do crescimento em excesso, levando a um crescimento excessivo dos tecidos e ossos do corpo, em particular das mãos, pés e face). Mycapssa pode ser utilizado em adultos que responderam e toleraram anteriormente o tratamento com outros análogos da somatostatina (versões sintéticas da hormona somatostatina).

Mycopssa é um medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência que contém a mesma substância ativa, mas existem certas diferenças entre ambos. O medicamento de referência de Mycapssa é o Sandostatina IR, que é uma solução administrada por injeção ou perfusão (administração gota a gota), ao passo que Mycapssa é uma cápsula administrada por via oral.

A acromegália é uma doença rara, e Mycapssa foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 5 de agosto de 2013. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3131170.

Mycopssa contém a substância ativa octreotida.

Como se utiliza Mycapssa?

Mycopssa só pode ser obtido mediante receita médica.

Está disponível na forma de cápsulas a tomar duas vezes por dia por via oral. As cápsulas devem ser tomadas pelo menos duas horas após a ingestão de alimentos e os doentes não devem comer durante pelo menos uma hora após a toma do medicamento.

O tratamento com Mycapssa pode ser iniciado em qualquer altura após a última injeção de análogos da somatostatina e antes da seguinte injeção prevista. A dose inicial de Mycapssa é de 40 mg por dia. Os doentes são depois monitorizados pelo médico assistente para verificar a existência de sinais e sintomas da sua doença e medir os níveis de insulina-como o fator de crescimento 1 (IGF-1, uma hormona que estimula o desenvolvimento celular, em particular dos músculos, da cartilagem, dos ossos e de determinados órgãos). A dose de Mycapssa pode ser aumentada para um máximo de 80 mg por dia para obter o controlo da doença. O tratamento pode ser interrompido se os níveis de IGF-1 não puderem ser controlados com a dose mais elevada ou se o doente não tolerar o tratamento.

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



Para mais informações sobre a utilização de Mycapssa, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Mycapssa?

A acromegália é uma doença em que a hipófise (uma glândula pequena localizada na base do cérebro) produz uma hormona do crescimento em excesso, na maioria dos casos devido a um adenoma da hipófise (um tumor não canceroso na glândula pituitária). A substância ativa de Mycapssa, a octreotida, é um análogo da somatostatina (uma versão sintética da hormona somatostatina). O medicamento liga-se aos recetores da somatostatina (alvos) para baixar os níveis da hormona do crescimento, reduzindo assim os sintomas da doença.

Quais os benefícios demonstrados por Mycapssa durante os estudos?

Os benefícios de Mycapssa foram investigados em três estudos principais que avaliaram se os doentes que controlaram a sua doença com um análogo injetável de somatostatina poderiam manter o controlo da sua doença após terem recebido as cápsulas de Mycapssa por via oral. O controlo da doença foi medido comparando os níveis de IGF-1 no sangue com os níveis observados em pessoas saudáveis.

No primeiro estudo, 146 doentes receberam Mycapssa pela primeira vez durante 26 semanas, para determinar uma dose ideal para controlar a sua doença. Destes doentes, 79,5 % (116 em 146) conseguiram manter o controlo da doença de forma sustentável com Mycapssa, e 63 % (92 em 146) continuaram o estudo. Estes doentes continuaram o tratamento com Mycapssa ou voltaram a tomar um análogo injetável da somatostatina durante 36 semanas. Dos doentes tratados com Mycapssa, 91 % (50 em 55) mantiveram o controlo da sua doença, em comparação com 100 % (37 doentes) dos que receberam um análogo injetável da somatostatina.

No segundo estudo, 56 doentes receberam Mycapssa ou um placebo (tratamento simulado). Após 36 semanas de tratamento, 57 % (16 em 28) dos doentes que receberam Mycapssa e 18 % (5 em 28) dos doentes que receberam o placebo conseguiram manter a sua doença sob controlo.

No terceiro estudo, os doentes tratados com um análogo injetável da somatostatina mudaram o tratamento para Mycapssa durante 7 meses e cerca de 65 % (98 em 151 doentes) mantiveram o controlo da sua doença.

Quais são os riscos associados a Mycapssa?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Mycapssa (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dor abdominal, diarreia e náuseas (sensação de enjojo).

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Mycapssa, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Mycapssa autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos considerou que Mycapssa foi tão eficaz como os análogos injetáveis da somatostatina para manter o controlo das doenças bioquímicas em doentes com acromegália. A segurança de Mycapssa foi comparável à observada com os análogos injetáveis da somatostatina e foi considerada aceitável. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Mycapssa são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Mycapssa?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Mycapssa.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Mycapssa são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Mycapssa são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Mycapssa

Mais informações sobre Mycapssa podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mycapssa

.