



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mycapssa (*octreotidă*)

Prezentare generală a Mycapssa și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Mycapssa și pentru ce se utilizează?

Mycapssa este un medicament utilizat pentru tratamentul de întreținere (pe termen lung) al acromegaliei (o afecțiune în care organismul produce prea mulți hormoni de creștere, ceea ce duce la creșterea excesivă a țesuturilor și oaselor din corp, în special a mâinilor, picioarelor și feței). Mycapssa se poate utiliza la adulții care au răspuns anterior la tratamentul cu alți analogi de somatostatină și care au tolerat acest tratament (versiuni sintetice ale hormonului somatostatină).

Mycapssa este un „medicament hibrid”, ceea ce înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă, dar există anumite diferențe între cele două. Medicamentul de referință pentru Mycapssa este Sandostatin IR, care este o soluție administrată prin injecție sau prin perfuzie (picurare), în timp ce Mycapssa este o capsulă cu administrare orală.

Acromegalia este rară, iar Mycapssa a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 5 august 2013. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane pot fi găsite aici: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3131170.

Mycapssa conține substanța activă octreotidă.

Cum se utilizează Mycapssa?

Mycapssa se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Este disponibil sub formă de capsule și se administrează pe cale orală de două ori pe zi. Capsulele trebuie luate la cel puțin două ore după masă, iar pacienții nu au voie să mănânce cel puțin o oră după ce au luat medicamentul.

Tratamentul cu Mycapssa poate fi început oricând după administrarea ultimei injecții cu analog de somatostatină și înainte de următoarea injecție planificată. Doza inițială de Mycapssa este de 40 mg pe zi. Medicul curant monitorizează apoi pacienții pentru a verifica prezența semnelor și simptomelor bolii și pentru a măsura nivelul factorului 1 de creștere asemănător insulinei (IGF-1, un hormon care stimulează dezvoltarea celulelor, în special a mușchilor, cartilajelor, oaselor și anumitor organe). Doza de Mycapssa poate fi mărită până la maximum 80 mg pe zi pentru a ține boala sub control. Tratamentul poate fi oprit dacă nivelurile de IGF-1 nu pot fi controlate la doza maximă sau dacă pacientul nu tolerează tratamentul.

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



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Mycapssa, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Mycapssa?

Acromegalia este o boală în care glanda hipofiză (o glandă mică aflată la baza creierului) produce prea mulți hormoni de creștere, în majoritatea cazurilor din cauza adenomului de hipofiză (o tumoră necanceroasă din glanda hipofiză). Substanța activă din Mycapssa, octreotida, este un analog de somatostatina (o versiune sintetică a hormonului somatostatina). Medicamentul se leagă de receptorii (țintele) somatostatinei pentru a reduce cantitatea de hormon de creștere, reducând astfel simptomele bolii.

Ce beneficii a prezentat Mycapssa pe parcursul studiilor?

Beneficiile Mycapssa au fost investigate în trei studii principale care au evaluat dacă pacienții care țineau boala sub control cu un analog injectabil al somatostatinei puteau menține controlul asupra bolii după administrarea de capsule de Mycapssa pe cale orală. Ținerea sub control a bolii a fost măsurată prin compararea nivelului de IGF-1 din sânge cu nivelul observat la persoanele sănătoase.

În primul studiu, 146 de pacienți au primit mai întâi Mycapssa timp de 26 de săptămâni pentru a determina doza optimă pentru ținerea sub control a bolii. Dintre acești pacienți, 79,5 % (116 din 146) au putut menține pe termen lung controlul asupra bolii cu Mycapssa, iar 63 % (92 din 146) au continuat studiul. Acești pacienți fie au continuat tratamentul cu Mycapssa, fie au revenit la un analog injectabil al somatostatinei timp de 36 de săptămâni. Dintre pacienții tratați cu Mycapssa, 91 % (50 din 55) au menținut controlul asupra bolii, față de 100 % (37 de pacienți) din cei cărora li s-a administrat un analog injectabil de somatostatina.

În al doilea studiu, 56 de pacienți au primit fie Mycapssa, fie placebo (un preparat inactiv). După 36 de săptămâni de tratament, 57 % (16 din 28) din pacienții cărora li s-a administrat Mycapssa și 18 % (5 din 28) din pacienții cărora li s-a administrat placebo puteau ține boala sub control.

În al treilea studiu, pacienții tratați cu un analog injectabil de somatostatina au schimbat tratamentul cu Mycapssa timp de 7 luni, iar aproximativ 65 % (98 de pacienți din 151) au menținut controlul asupra bolii.

Care sunt riscurile asociate cu Mycapssa?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Mycapssa (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri abdominale, diaree și greață.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Mycapssa, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Mycapssa în UE?

Agencia Europeană pentru Medicamente a considerat că Mycapssa este la fel de eficace ca analogii injectabili de somatostatina în menținerea controlului biochimic asupra bolii la pacienții cu acromegalie. Siguranța Mycapssa a fost comparabilă cu cea observată la analogii injectabili de somatostatina și a fost considerată acceptabilă. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Mycapssa sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Mycapssa?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Mycapssa, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Mycapssa sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Mycapssa sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Mycapssa

Informații suplimentare cu privire la Mycapssa sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

.