



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Mycopssa (*oktreotid*)

Prehľad o lieku Mycapssa a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Mycapssa a na čo sa používa?

Mycopssa je liek, ktorý sa používa na udržiavaciu (dlhodobú) liečbu akromegálie (ochorenia, pri ktorom telo tvorí príliš veľa rastového hormónu, čo vedie k nadmernému rastu telesných tkanív a kostí, najmä rúk, nôh a tváre). Liek Mycapssa sa môže použiť u dospelých, ktorí v minulosti odpovedali na liečbu inými analógmi somatostatínu (syntetickými verziami hormónu somatostatínu) a ktorí túto liečbu tolerovali.

Mycopssa je hybridný liek, to znamená, že je podobný referenčnému lieku obsahujúcemu rovnaké liečivo, ale medzi týmito dvoma liekmi sú určité rozdiely. Referenčným liekom pre liek Mycapssa je Sandostatin IR, čo je roztok podávaný ako injekcia alebo infúzia (kvapkaním), zatiaľ čo liek Mycapssa je kapsula podávaná perorálne.

Akromegália je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Mycapssa 5. augusta 2013 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3131170](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3131170)

Liek Mycapssa obsahuje liečivo oktreotid.

### Ako sa liek Mycapssa používa?

Výdaj lieku Mycapssa je viazaný na lekársky predpis.

Je dostupný vo forme kapsúl, ktoré sa užívajú ústami dvakrát denne. Kapsuly sa majú užívať najmenej dve hodiny po jedle a pacienti nemajú jesť najmenej jednu hodinu po užití lieku.

Liečba liekom Mycapssa sa môže začať kedykoľvek po podaní poslednej analógovej injekcie somatostatínu a pred ďalšou plánovanou injekciou. Začiatková dávka lieku Mycapssa je 40 mg denne. Ošetrojúci lekár následne sleduje pacientov, aby skontroloval známky a symptómy ochorenia a meral hladiny rastového faktora 1 podobného inzulínu (IGF-1, hormón, ktorý stimuluje rozvoj buniek, najmä svalov, chrupavky, kostí a určitých orgánov). Dávka lieku Mycapssa sa môže zvýšiť na maximálne 80 mg denne, aby sa dosiahla kontrola ochorenia. Liečba sa môže zastaviť, ak hladiny IGF-1 nie je možné kontrolovať najvyššou dávkou, alebo ak pacient liečbu netoleruje.

Viac informácií o používaní lieku Mycapssa si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Akým spôsobom liek Mycapssa účinkuje?**

Akromegália je ochorenie, pri ktorom hypofýza (malá žľaza nachádzajúca sa v spodnej časti mozgu) tvorí príliš veľa rastového hormónu, vo väčšine prípadov z dôvodu hypofýzy (nerakovinového nádoru v hypofýze). Liečivo lieku Mycapssa, oktreetid, je analóg somatostatínu (syntetická verzia hormónu somatostatínu). Liek sa viaže na somatostatínové receptory (ciele) na zníženie hladiny rastového hormónu, čím zmierňuje symptómy ochorenia.

## **Aké prínosy lieku Mycapssa boli preukázané v štúdiách?**

Prínosy lieku Mycapssa sa skúmali v troch hlavných štúdiách, v ktorých sa posudzovalo, či pacienti, ktorí kontrolovali ochorenie pomocou injekčného analógu somatostatínu, by mohli udržať kontrolu nad ochorením po perorálnom podaní kapsúl lieku Mycapssa. Kontrola ochorenia sa merala porovnaním hladín IGF-1 v krvi s hladinami pozorovanými u zdravých ľudí.

V prvej štúdii sa 146 pacientom najprv podával liek Mycapssa počas 26 týždňov na stanovenie optimálnej dávky na kontrolu ich ochorenia. Z týchto pacientov mohlo 79,5 % (116 zo 146) udržateľne zachovať kontrolu ochorenia liekom Mycapssa a 63 % (92 zo 146) z nich pokračovalo v štúdii. Títo pacienti potom buď pokračovali v liečbe liekom Mycapssa alebo sa počas 36 týždňov vrátili späť na analóg somatostatínu vo forme injekcie. Z pacientov liečených liekom Mycapssa si 91 % (50 z 55) udržalo kontrolu nad svojím ochorením v porovnaní so 100 % (37 pacientov) pacientov, ktorým bol podávaný analóg somatostatínu vo forme injekcie.

V druhej štúdii 56 pacientov dostávalo buď liek Mycapssa alebo placebo (zdanlivý liek). Po 36 týždňoch liečby dokázalo 57 % (16 z 28) pacientov, ktorým sa podával liek Mycapssa, a 18 % (5 z 28) pacientov, ktorým sa podávalo placebo, udržať svoje ochorenie pod kontrolou.

V tretej štúdii pacienti liečení injekčným analógom somatostatínu zmenili liečbu liekom Mycapssa na 7 mesiacov a približne 65 % (98 zo 151 pacientov) si udržalo kontrolu nad svojím ochorením.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Mycapssa?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Mycapssa (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť brucha, hnačka a nauzea (pocit nevoľnosti).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Mycapssa sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Mycapssa povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky usúdila, že liek Mycapssa je rovnako účinný ako injekčné analógy somatostatínu na udržanie biochemickej kontroly ochorenia u pacientov s akromegáliou. Bezpečnosť lieku Mycapssa bola porovnateľná s bezpečnosťou pozorovanou v prípade injekčných analógov somatostatínu a považovala sa za prijateľnú. Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Mycapssa sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Mycapssa?**

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Mycapssa boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Mycapssa sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Mycapssa sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Mycapssa**

Ďalšie informácie o lieku Mycapssa sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mycapssa](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mycapssa)