



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mycapssa (*oktreotid*)

Pregled zdravila Mycapssa in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Mycapssa in za kaj se uporablja?

Mycapssa je zdravilo, ki se uporablja za vzdrževalno (dolgotrajno) zdravljenje akromegalije (bolezni, pri kateri telo proizvaja preveč ravnega hormona, kar privede do čezmerne rasti telesnega tkiva in kosti, zlasti dlani, stopal in obraza). Zdravilo Mycapssa se lahko uporablja pri odraslih, ki so se predhodno odzvali na zdravljenje z drugimi analogi somatostatina (sintetičnimi različicami hormona somatostatina) in ga tudi dobro prenašali.

Zdravilo Mycapssa je „hibridno zdravilo“, kar pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki vsebuje enako učinkovino, vendar so med njima nekatere razlike. Referenčno zdravilo za zdravilo Mycapssa je zdravilo Sandostatin IR, raztopina, ki se daje z injiciranjem ali infundiranjem (kapalno infuzijo), medtem ko je zdravilo Mycapssa kapsula, ki se daje peroralno.

Akromegalija je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Mycapssa 5. avgusta 2013 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3131170

Zdravilo Mycapssa vsebuje učinkovino oktreotid.

Kako se zdravilo Mycapssa uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Mycapssa je le na recept.

Na voljo je v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno dvakrat na dan. Kapsule je treba vzeti vsaj dve uri po obroku, nato pa bolniki ne smejo jesti vsaj eno uro po zaužitju zdravila.

Zdravljenje z zdravilom Mycapssa se lahko začne kadar koli po prejemu zadnje injekcije analognega somatostatina in pred naslednjim načrtovanim injiciranjem. Začetni odmerek zdravila Mycapssa je 40 mg na dan. Bolnike nato spremlja njihov lečeči zdravnik, da preverja znake in simptome bolezni ter meri ravni insulina podobnega ravnega faktorja 1 (IGF-1, hormona, ki spodbuja razvoj celic, zlasti mišic, hrustanca, kosti in nekaterih organov). Odmerek zdravila Mycapssa je mogoče povečati na največ 80 mg na dan, da se doseže nadzor nad boleznijo. Zdravljenje se lahko prekine, če ravni faktorja IGF-1 ni mogoče nadzorovati z največjim odmerkom ali če bolnik zdravljenja ne prenaša.

Za več informacij glede uporabe zdravila Mycapssa glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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



Kako zdravilo Mycapssa deluje?

Akromegalija je bolezen, pri kateri hipofiza (majhna žleza na možganskem dnu) proizvede preveč ravnega hormona, večinoma zaradi adenoma hipofize (nerakavega tumorja v hipofizi). Učinkovina v zdravilu Mycapssa, oktreetid, je analog somatostatina (sintetična različica hormona somatostatina). Zdravilo se veže na somatostatinske receptorje (prijemališča), da bi znižalo ravni ravnega hormona in s tem zmanjšalo simptome bolezni.

Kakšne koristi zdravila Mycapssa so se pokazale v študijah?

Koristi zdravila Mycapssa so proučevali v treh glavnih študijah, v katerih so ocenjevali, ali lahko bolniki, ki so obvladovali svojo bolezen z injiciranjem analoga somatostatina, ohranijo nadzor nad boleznijo po tem, ko so peroralno prejeli kapsule zdravila Mycapssa. Nadzor bolezni so merili s primerjavo ravni faktorja IGF-1 v krvi z ravnimi, opaženimi pri zdravih ljudeh.

V prvi študiji je 146 bolnikov najprej prejelo zdravilo Mycapssa 26 tednov, da so določili optimalni odmerek za nadzor nad boleznijo. Pri 79,5 % (116 od 146) bolnikov je bil z jemanjem zdravila Mycapssa vzpostavljen trajen nadzor nad boleznijo, 63 % (92 od 146) pa jih je nadaljevalo študijo. Ti bolniki so nato 36 tednov bodisi nadaljevali zdravljenje z zdravilom Mycapssa bodisi prešli nazaj na injiciranje analoga somatostatina. Med bolniki, ki so se zdravili z zdravilom Mycapssa, jih je 91 % (50 od 55) ohranilo nadzor nad boleznijo v primerjavi s 100 % (37) bolnikov, ki so prejeli injekcije analoga somatostatina.

V drugi študiji je 56 bolnikov prejelo bodisi zdravilo Mycapssa bodisi placebo (zdravilo brez učinkovine). Po 36 tednih zdravljenja je 57 % (16 od 28) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Mycapssa, in 18 % (5 od 28) bolnikov, ki so prejeli placebo, ohranilo nadzor nad boleznijo.

V tretji študiji so bolniki, ki so jih zdravili z injiciranim analogom somatostatina, za sedem mesecev spremenili zdravljenje in prejeli zdravilo Mycapssa, pri čemer je približno 65 % (98 od 151) bolnikov ohranilo nadzor nad svojo boleznijo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Mycapssa?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Mycapssa (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so bolečine v trebuhu, driska in navzeja (siljenje na bruhanje).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Mycapssa glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Mycapssa odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je menila, da je zdravilo Mycapssa enako učinkovito kot injicirani analogi somatostatina za vzdrževanje biokemičnega nadzora bolezni pri bolnikih z akromegalijo. Varnost zdravila Mycapssa je bila primerljiva z varnostjo, opaženo pri injiciranih analogih somatostatina, in je bila ocenjena kot sprejemljiva. Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Mycapssa večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Mycapssa?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Mycapssa upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Mycapssa stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Mycapssa, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Mycapssa

Nadaljnje informacije za zdravilo Mycapssa so na voljo na spletni strani agencije:

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