



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mycapssa (*oktreotid*)

Sammanfattning av Mycapssa och varför det är godkänt inom EU

Vad är Mycapssa och vad används det för?

Mycapssa är ett läkemedel som används för underhållsbehandling (långvarig) av akromegali (ett tillstånd där kroppen producerar för mycket tillväxthormon, vilket leder till kraftig tillväxt av kroppsvävnad och skelett, särskilt i händer, fötter och ansikte). Mycapssa kan ges till vuxna som tidigare svarat på och tolererat behandling med andra somatostatinanaloger (syntetiska versioner av hormonet somatostatin).

Mycapssa är ett "hybridläkemedel", vilket innebär att det liknar ett "referensläkemedel" som innehåller samma aktiva substans, men det finns vissa skillnader mellan dem. Referensläkemedlet för Mycapssa är Sandostatin IR, en lösning som ges som injektion eller infusion (dropp), medan Mycapssa är en kapsel som ges genom munnen.

Akromegali är sällsynt och Mycapssa klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 5 augusti 2013. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns här: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3131170

Mycapssa innehåller den aktiva substansen oktreotid.

Hur används Mycapssa?

Mycapssa är receptbelagt.

Det finns som kapslar som tas två gånger om dagen genom munnen. Kapslarna ska tas minst två timmar efter att patienten har ätit, och patienten ska inte äta under minst en timme efter att ha tagit läkemedlet.

Behandling med Mycapssa kan påbörjas när som helst efter att den sista somatostatinanalog-injektionen har getts och före nästa planerade injektion. Startdosen av Mycapssa är 40 mg per dag. Patienterna övervakas sedan av sin behandlande läkare för att kontrollera tecken och symtom på sjukdomen och mäta insulinnivåer som tillväxtfaktor 1 (IGF-1, ett hormon som stimulerar cellutveckling, särskilt av muskler, brosk, skelett och vissa organ). Dosen av Mycapssa kan ökas till högst 80 mg per dag för att uppnå sjukdomskontroll. Behandlingen kan avbrytas om nivåerna av IGF-1 inte kan kontrolleras vid den högsta dosen eller om patienten inte tolererar behandlingen.

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



För mer information om hur du använder Mycapssa, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Mycapssa?

Akromegali är en sjukdom som innebär att hypofysen (en liten körtel som sitter vid hjärnstammen) producerar för mycket tillväxthormon, oftast till följd av hypofysadenom (en icke-cancerös tumör i hypofysen). Den aktiva substansen i Mycapssa, oktreatid, är en somatostatinanalog (en syntetisk version av hormonet somatostatin). Läkemedlet binder till somatostatinreceptorer (mål) för att sänka nivåerna av tillväxthormon, vilket minskar sjukdomssymtomen.

Vilka fördelar med Mycapssa har visats i studierna?

Fördelarna med Mycapssa har undersökts i tre huvudstudier där det bedömdes om patienter som kontrollerade sin sjukdom med en injicerbar somatostatinanalog kunde upprätthålla kontrollen av sjukdomen efter att de fått Mycapssa-kapslar som oral behandling. Sjukdomskontrollen mättes genom att nivåerna av IGF-1 i blodet jämfördes med nivåerna hos friska personer.

I den första studien fick 146 patienter först Mycapssa i 26 veckor för att bestämma en optimal dos för att kontrollera sjukdomen. Av dessa patienter kunde 79,5 procent (116 av 146) upprätthålla sjukdomskontrollen med Mycapssa på ett hållbart sätt, och 63 procent (92 av 146) av dem fortsatte studien. Dessa patienter fortsatte sedan antingen behandlingen med Mycapssa eller bytte tillbaka till en injicerbar somatostatinanalog i 36 veckor. Av de patienter som behandlades med Mycapssa bibehöll 91 procent (50 av 55) kontrollen över sin sjukdom, jämfört med 100 procent (37 patienter) av dem som fick en injicerbar somatostatinanalog.

I den andra studien fick 56 patienter antingen Mycapssa eller placebo (overksam behandling). Efter 36 veckors behandling kunde 57 procent (16 av 28) av patienterna som fick Mycapssa och 18 procent (5 av 28) av patienterna som fick placebo hålla sjukdomen under kontroll.

I den tredje studien bytte patienter som behandlades med en injicerbar somatostatinanalog till Mycapssa under 7 månader, och omkring 65 procent (98 av 151 patienter) bibehöll kontrollen över sjukdomen.

Vilka är riskerna med Mycapssa?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Mycapssa (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är buksmärta, diarré och illamående.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Mycapssa finns i bipacksedeln.

Varför är Mycapssa godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att Mycapssa var lika effektivt som injicerbara somatostatinanaloger för att upprätthålla biokemisk sjukdomskontroll hos patienter med akromegali. Säkerheten för Mycapssa var jämförbar med den som sågs med injicerbara somatostatinanaloger och ansågs godtagbar. EMA fann därför att fördelarna med Mycapssa är större än riskerna och att Mycapssa kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Mycapssa?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Mycapssa har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Mycapssa kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Mycapssa utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Mycapssa

Mer information om Mycapssa finns på EMA:s webbplats:

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