



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/551881/2017
EMA/H/C/002052

Резюме на EPAR за обществено ползване

Signifor pasireotide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Signifor. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Signifor.

За практическа информация относно употребата на Signifor пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Signifor и за какво се използва?

Signifor е лекарство за лечение на възрастни с болест на Кушинг (заболяване, причинено от прекалено голямо количество на хормон, наречен кортизол) и акромегалия (прекомерен растеж, особено на костите в ръцете, краката и лицето, причинен от прекалено голямо количество на хормон на растежа).

Signifor се използва за тези заболявания при неуспех или невъзможност за оперативно лечение и, в случай на акромегалия, когато заболяването не се контролира в достатъчна степен с други лекарства, подобни на Signifor, известни като „соматостатинови аналози“.

Тъй като броят на пациентите с тези болести е малък, болестите се считат за „редки“ и Signifor е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести).

Той съдържа активното вещество пазиреотид (*pasireotide*).

Как се използва Signifor?

Signifor се предлага под формата на разтвор за подкожна инжекция и като прах и течност, използвани за мускулна инжекция.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



При пациенти с болест на Кушинг Signifor се прилага като инжекция или под кожата (за предпочитане в горната част на бедрото и корема) два пъти дневно, или в седалищния мускул на всеки 4 седмици. След 2 до 4 месеца трябва да се оцени повлияването на пациента от лечението и дозата да се коригира по подходящ начин или лечението да се спре, ако не се наблюдава полза. Ако възникнат нежелани лекарствени реакции, може да се наложи временно намаляване на дозата.

При акромегалия Signifor се прилага като инжекция в седалищния мускул на всеки 4 седмици. Възможно е да се наложи коригиране на дозата в зависимост от повлияването или в случай на възникване на нежелани лекарствени реакции.

След обучение пациентите могат сами да си поставят подкожните инжекции със Signifor. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация вижте листовката.

Как действа Signifor?

Активното вещество в Signifor, пазиреотид, е аналог на соматостатин. Това означава, че действа по същия начин като естествения хормон соматостатин, като блокира освобождаването на хормона на растежа от хипофизните жлези, разположени в основата на мозъка, и индиректно блокира освобождаването на кортизол от надбъбречната жлеза, която се намира над бъбреците. (За да намали количеството на кортизол, пазиреотид първо намалява производството на друг хормон, АСТН, който контролира производството на кортизол.)

Като намалява нивата на кортизол и хормона на растежа, лекарството може да помогне за облекчаване на симптомите на болестта на Кушинг и акромегалия.

Какви ползи от Signifor са установени в проучванията?

Болест на Кушинг

Signifor е ефективен за нормализиране на нивата на кортизол при някои пациенти с болест на Кушинг. В едно основно проучване при 165 възрастни пациенти, на които е приложена подкожната инжекция, 15 % от пациентите, получаващи 0,6 mg Signifor, и 26 % от пациентите, получаващи 0,9 mg Signifor, имат нормални нива на кортизол в урината в рамките на 6 месеца. 34 % от пациентите, получаващи 0,6 mg Signifor, и 41 % от пациентите, получаващи 0,9 mg Signifor, се повлияват частично от лечението, като техните нива на кортизол в урината намаляват наполовина в рамките на 6 месеца.

Във второ проучване при 150 възрастни пациенти, на които е приложена мускулната инжекция, около 41 % от пациентите се повлияват от лечението в рамките на 7 месеца.

Акромегалия

Signifor е ефективен за намаляване на нивата на хормона на растеж и IGF-1 (друг хормон, чието количество е повишено при пациенти с акромегалия). В едно основно проучване при 358 нелекувани преди това пациенти 31 % от пациентите, получаващи Signifor, имат намалени до предварително определените ниски нива на техния хормон на растеж и IGF-1 след 1 година в сравнение с 19 % от пациентите, получаващи октреотид — друг соматостатинов аналог. Предварително определените нива са по-ниски от 2,5 микрограма/литър за хормона на растеж или в рамките на нормалните граници за IGF-1.

Във второто проучване при 198 пациенти, чието заболяване не се контролира в достатъчна степен от оперативно или друго медицинско лечение, 15 % от пациентите, получаващи 40 mg Signifor, и 20 % от пациентите, получаващи 60 mg Signifor, постигат предварително определеното намаляване в нивата на хормона след 24 седмици в сравнение с нито един от 68-те пациенти, които получават соматостатиновите аналози октреотид или ланреотид.

Продължаването и на двете проучвания потвърждава дългосрочната полза от Signifor при пациенти с акромегалия.

Какви са рисковете, свързани със Signifor?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Signifor (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са хипергликемия (високи нива на кръвната захар), диабет, диария, болка в корема (болка в стомаха), гадене (позиви за повръщане), холелитиаза (камъни в жлъчката), реакции на мястото на инжектиране и умора. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Signifor, вижте листовката.

Signifor не трябва да се прилага при пациенти с тежки чернодробни проблеми. За пълния списък на ограниченията при Signifor вижте листовката.

Защо Signifor е разрешен за употреба?

Signifor е ефективен за намаляване на повишените нива на кортизол при пациенти с болест на Кушинг. Въпреки че броят на пациентите, чиито нива на кортизол се връщат към нормалните, е малък, очаква се Signifor да помогне на пациенти с неуспешно оперативно лечение или невъзможност за такова. При пациенти, които не изпитват клинична полза, лечението може да бъде спряно.

Signifor е ефективен и за намаляване на нивата на хормона на растеж при пациенти с акромегалия. Въпреки че нежеланите лекарствени реакции са подобни на тези при други соматостатинови аналози, високи нива на кръвната захар се появяват по-често и с по-голяма тежест при Signifor. Поради тази причина Signifor трябва да се използва за акромегалия само ако заболяването не се контролира с други лекарства от същия клас.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Signifor са по-големи от рисковете, и препоръча Signifor да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Signifor?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Signifor, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Signifor:

На 24 април 2012 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Signifor, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Signifor може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението със Signifor прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за Signifor може да се намери на уебсайта на Агенцията:

- [болест на Кушинг](#)
- [акромегалия](#)

Дата на последно актуализиране на текста 09-2017.