



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Signifor

## pasireotid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Signifor. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Signifor.

Praktične informacije o primjeni lijeka Signifor bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

### Što je Signifor i za što se koristi?

Signifor je lijek za liječenje odraslih osoba oboljelih od Cushingove bolesti (bolest uzrokovana prevelikim količinama hormona kortizol) i akromegalije (prekomjeran rast, osobito kostiju šaka, stopala i lica uzrokovano prevelikim količinama hormona rasta).

Signifor se primjenjuje za liječenje tih stanja ako kirurški zahvat nije uspio ili nije moguć te, u slučaju akromegalije, ako nije postignuta odgovarajuća kontrola stanja drugim lijekovima koji su slični lijeku Signifor, poznatima pod nazivom „analozi somatostatina“.

Budući da je broj bolesnika s tim bolestima nizak, one se smatraju „rijetkima“ a Signifor je dobio status „lijeka za liječenje rijetkih bolesti“.

Lijek sadržava djelatnu tvar pasireotid.

### Kako se Signifor koristi?

Lijek Signifor dostupan je u obliku otopine za potkožnu injekciju te praška i tekućine za injekciju u mišić.

U bolesnika s Cushingovom bolesti, Signifor se primjenjuje injekcijom pod kožu dvaput dnevno (po mogućnosti u gornji dio bedra i u trbuh) ili u mišić stražnjice svaka četiri tjedna. Nakon dva do četiri



mjeseca treba ocijeniti odgovor bolesnika na liječenje, a dozu primjereno prilagoditi ili prekinuti liječenje ako se ne uoče koristi. U slučaju razvoja nuspojava, može biti potrebno privremeno smanjenje doze.

Za liječenje akromegalije Signifor se primjenjuje injekcijom u mišić stražnjice svaka četiri tjedna. Dozu će možda trebati prilagoditi ovisno o odgovoru ili ako se razviju nuspojave.

Nakon što prođu odgovarajuću obuku, bolesnici si mogu samostalno injicirati lijek Signifor. Lijek se izdaje samo na liječnički recept. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

## **Kako djeluje Signifor?**

Djelatna tvar lijeka Signifor, pasireotid, analog je somatostatina. To znači da djeluje na isti način kao i prirodni hormon, somatostatin, tako da blokira otpuštanje hormona rasta iz hipofize koja se nalazi u donjem dijelu mozga i posredno blokira otpuštanje kortizola iz nadbubrežne žlijezde. (Kako bi se smanjilo otpuštanje kortizola, pasireotid prvo smanjuje proizvodnju drugog hormona, ACTH-a, koji upravlja stvaranjem kortizola.)

Snižavanjem razina kortizola i hormona rasta, ovaj lijek može pomoći pri ublažavanju simptoma Cushingove bolesti i akromegalije.

## **Koje su koristi lijeka Signifor utvrđene u ispitivanjima?**

### **Cushingova bolest**

Lijek Signifor djelotvoran je u normalizaciji razina kortizola u nekih bolesnika s Cushingovom bolesti. U glavnom ispitivanju na 165 odraslih bolesnika koji su primali potkožnu injekciju, 15 % bolesnika koji su primali Signifor u dozi od 0,6 mg i 26 % bolesnika koji su primali Signifor u dozi od 0,9 mg imali su normalne razine kortizola u urinu unutar šest mjeseci. Na liječenje je djelomično odgovorilo 34 % bolesnika koji su primali 0,6 mg lijeka Signifor i 41 % bolesnika koji su primali 0,9 mg lijeka Signifor, a unutar šest mjeseci njihove su razine kortizola u mokraći prepolovljene.

U drugom ispitivanju na 150 odraslih bolesnika koji su primali injekciju u mišić, otprilike 41 % bolesnika odgovorilo je na liječenje unutar sedam mjeseci.

### **Akromegalija**

Lijek Signifor djelotvoran je u smanjivanju razina hormona rasta i hormona IGF-1 (još jedan hormon čije su razine povišene u bolesnika s akromegalijom). U glavnom ispitivanju na 358 prethodno neliječenih odraslih osoba, u 31 % bolesnika koji su primali lijek Signifor razine hormona rasta i hormona IGF-1 smanjene su na prethodno definirane niske razine nakon jedne godine liječenja, u usporedbi s 19 % bolesnika koji su primali oktreatid, drugi analog somatostatina. Prethodno definirane razine bile su manje od 2,5 mikrograma po litri za hormon rasta ili unutar normalnih granica za IGF-1.

U drugom ispitivanju na 198 bolesnika čija bolest nije primjereno kontrolirana kirurškim zahvatom ili drugom terapijom lijekovima, 15 % bolesnika koji su primali Signifor u dozi od 40 mg i 20 % bolesnika koji su primali Signifor u dozi od 60 mg postiglo je prethodno definirano smanjenje razine hormona nakon 24 tjedna liječenja, dok to nije postignuto niti kod jednog od 68 bolesnika koji su primali analoge somatostatina oktreatid ili lanreotid.

U nastavku obaju ispitivanja potvrđene su dugoročne koristi lijeka Signifor u bolesnika s akromegalijom.

## Koji su rizici povezani s lijekom Signifor?

Najčešće nuspojave lijeka Signifor (uočene u više od 1 na 10 bolesnika) su hiperglikemija (visoke razine šećera u krvi), dijabetes, proljev, abdominalna bol (bol u trbuhu), mučnina, kolelitijaza (žučni kamenci), reakcije na mjestu injiciranja i umor. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Signifor potražite u uputi o lijeku.

Signifor se ne smije primjenjivati u bolesnika koji imaju ozbiljne probleme s jetrom. Potpuni popis ograničenja za lijek Signifor potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je lijek Signifor odobren?

Lijek Signifor djelotvoran je u smanjivanju povišenih razina kortizola u bolesnika s Cushingovom bolesti. Iako je broj bolesnika u kojih se razine kortizola normaliziraju nizak, očekuje se da će Signifor pomoći bolesnicima kod kojih kirurško liječenje nije bilo uspješno ili kirurški zahvat nije moguć. Bolesnici u kojih se ne postigne klinička korist mogu prekinuti liječenje.

Lijek Signifor također je djelotvoran u smanjivanju razina hormona rasta u bolesnika s akromegalijom. Iako su nuspojave slične onima kod drugih analoga somatostatina, visoke razine šećera u krvi bile su češće i ozbiljnije kod primjene lijeka Signifor. Zbog toga bi lijek Signifor trebalo primjenjivati za liječenje akromegalije samo kada se ta bolest ne može kontrolirati drugim lijekovima u tom razredu.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Signifor nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Signifor?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Signifor nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

## Ostale informacije o lijeku Signifor

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Signifor u promet koje vrijedi na prostoru Europske unije od 24. travnja 2012.

Cjeloviti EPAR za lijek Signifor nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Više informacija o liječenju lijekom Signifor pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetke mišljenja Odbora za lijekove za rijetke bolesti o lijeku Signifor možete naći na internetskim stranicama Agencije:

- [Cushingova bolest](#)
- [Akromegalija](#)

Sažetak je posljednji put ažuriran: 09.2017.