



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

Signifor

pazireotidas

Šis dokumentas yra Signifor Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Signifor.

Praktinės informacijos apie Signifor vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Signifor ir kam jis vartojamas?

Signifor yra vaistas, kuriuo gydomi Kušingo liga (liga, kurią sukelia per didelis hormono, vadinamo kortizoliu, kiekis) ir akromegalija (nenormalus kaulų, ypač plaštakų, pėdų ir veido, augimas dėl augimo hormono pertekliaus) sergantys suaugusieji.

Signifor vartojamas šioms ligoms gydyti, kai taikytas chirurginis gydymas buvo neveiksmingas arba jo negalima taikyti, o akromegalijos atveju – taip pat kai vaistų, vadinamų somatostatino analogais, nepakanka ligai kontroliuoti.

Kadangi šiomis ligomis sergančių pacientų nėra daug, šios ligos laikomos retomis, ir Signifor buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai.

Signifor sudėtyje yra veikliosios medžiagos pazireotido.

Kaip vartoti Signifor?

Signifor tiekiamas kaip po oda švirkščiamas tirpalas arba kaip milteliai ir skystis, iš kurių ruošiami raumenis leidžiama injekcinė suspensija.

Pacientams, sergantiems Kušingo liga, Signifor švirkščiamas po oda (geriau viršutinėje šlaunies dalyje ir pilvo srityje) du kartus per parą arba į sėdmenų raumenis kas keturias savaites. Po 2–4 mėnesių



reikėtų įvertinti paciento atsaką į gydymą ir atitinkamai pakoreguoti vaisto dozę arba, jeigu nepasireiškia jokios naudos, nutraukti gydymą. Pasireiškus šalutiniams reiškiniams, gali tekti laikinai sumažinti vaisto dozę.

Akromegalija sergantiems pacientams Signifor švirkščiamas į sėdmenų raumenis kas keturias savaites. Atsižvelgiant į atsaką į gydymą arba pasireiškus šalutiniams reiškiniams, vaisto dozę gali tekti pakoreguoti.

Pacientai gali patys susišvirkšti sau po oda Signifor, jeigu yra išmokyti tai daryti. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Signifor?

Signifor veikioji medžiaga pazireotidas yra somatostatino analogas. Tai reiškia, kad ji veikia taip pat kaip natūralus hormonas somatostatinas — blokuoja augimo hormono išsiskyrimą iš hipofizės, esančios prie galvos smegenų pagrindo, ir netiesiogiai blokuoja kortizolio išsiskyrimą iš antinksčių, esančių virš inkstų. (Kortizolio kiekiui sumažinti pazireotidas pirma sumažina kito – kortizolio išsiskyrimą kontroliuojančio hormono ACTH – gamybą.)

Sumažinęs kortizolio ir augimo hormono kiekį, vaistas gali padėti palengvinti Kušingo ligos ir akromegalijos simptomus.

Kokia Signifor nauda nustatyta tyrimuose?

Kušingo liga

Nustatyta, kad Signifor veiksmingai normalizuoja kortizolio kiekį kai kurių Kušingo liga sergančių pacientų organizme. Atliekant pagrindinį tyrimą su 165 suaugusiais pacientais, kuriems vaisto buvo švirkščiamas po oda, 15 proc. pacientų, kurie vartojo 0,6 mg Signifor, ir 26 proc. pacientų, kurie vartojo 0,9 mg Signifor, kortizolio kiekis šlapime normalizavosi per šešių mėnesių laikotarpį. Per šešis mėnesius 34 proc. pacientų, kurie vartojo 0,6 mg Signifor, ir 41 proc. pacientų, kurie vartojo 0,9 mg Signifor, pasireiškė dalinis atsakas į gydymą ir perpus sumažėjo kortizolio kiekis šlapime.

Atliekant antrąjį tyrimą su 150 suaugusių pacientų, kuriems vaisto buvo švirkščiamas į raumenis, atsakas į gydymą per septynis mėnesius pasireiškė apie 41 proc. pacientų.

Akromegalija

Signifor yra veiksmingas siekiant sumažinti augimo hormono ir IAF-1 (kito hormono, kurio kiekis akromegalija sergančių pacientų organizme yra padidėjęs) kiekį. Atliekant pagrindinį tyrimą su 358 anksčiau negydytais suaugusiais, 31 proc. pacientų, kurie vartojo Signifor, ir 19 proc. pacientų, kurie vartojo oktreetidą (kitą somatostatino analogą), organizme augimo hormono ir IAF-1 kiekis po vieno metų sumažėjo iki iš anksto nustatytų mažų verčių. Iš anksto nustatytos vertės buvo mažiau nei 2,5 mikrogramų augimo hormono viename litre arba IAF-1 normos ribose.

Atliekant antrąjį tyrimą su 198 pacientais, kuriems nepakako chirurginio gydymo ar kito gydymo būdo ligai kontroliuoti, hormonų kiekis po 24 gydymo savaičių iki iš anksto nustatytų verčių sumažėjo 15 proc. pacientų, kurie vartojo Signifor 40 mg dozę, ir 20 proc. pacientų, kurie vartojo Signifor 60 mg dozę, bet nė vienam iš 68 pacientų, kurie buvo gydomi somatostatino analogais oktreetidu arba lanreotidu.

Tęsiant abu tyrimus, patvirtinta ilgalaikė Signifor nauda akromegalija sergantiems pacientams.

Kokia rizika siejama su Signifor vartojimu?

Dažniausi Signifor šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra hiperglikemija (padidėjęs cukraus kiekis kraujyje), diabetas, viduriavimas, pilvo srities skausmas (pilvo skausmas), pykinimas (šleikštulys), cholelitiazė (tulžies akmenligė), injekcijos vietos reakcijos ir nuovargis. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Signifor, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Signifor negalima skirti pacientams, turintiems sunkių kepenų funkcijos sutrikimų. Išsamų visų Signifor vartojimo apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Signifor buvo patvirtintas?

Signifor veiksmingai mažina padidėjusį kortizolio kiekį Kušingo liga sergančių pacientų organizme. Nors pacientų, kurių organizme normalizuojasi kortizolio kiekis, yra nedaug, tikimasi, kad Signifor padės pacientams, kuriems taikytas chirurginis gydymas buvo neveiksmingas arba kuriems negalima taikyti tokio gydymo. Pacientai, kuriems klinikinė gydymo nauda nepasireiškia, gali gydymą nutraukti.

Signifor taip pat veiksmingai mažina augimo hormono kiekį akromegalija sergančių pacientų organizme. Nors Signifor šalutiniai reiškiniai panašūs į kitų somatostatino analogų, cukraus kiekis pacientų kraujyje buvo padidėjęs dažniau ir stipriau vartojant Signifor. Dėl šios priežasties Signifor akromegalijai gydyti turėtų būti vartojamas tik tada, kai ligai kontroliuoti nepakanka kitų tos pačios klasės vaistų.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Signifor nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Signifor vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Signifor vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Signifor

Europos Komisija 2012 m. balandžio 24 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Signifor registracijos pažymėjimą.

Išsamų Signifor EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Signifor rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonių apie Signifor santraukas rasite agentūros interneto svetainėje:

- [Kušingo liga](#)
- [Akromegalija](#)

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-09.