



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Signifor pasyreotyd

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Signifor. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Signifor.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Signifor należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Signifor i w jakim celu się go stosuje?

Signifor jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z chorobą Cushinga (stan chorobowy spowodowany nadmierną ilością hormonu o nazwie kortyzol) i akromegalią (nadmierny wzrost, zwłaszcza kości rąk, stóp i twarzy spowodowany nadmierną ilością hormonu wzrostu).

Lek Signifor stosuje się w leczeniu tych chorób, gdy leczenie chirurgiczne zakończyło się niepowodzeniem lub jest niemożliwe, a w przypadku akromegalii także w sytuacji, gdy choroba nie jest dostatecznie kontrolowana za pomocą innych leków podobnych do leku Signifor, znanych jako „analogi somatostatyny”.

Ze względu na małą liczbę pacjentów z tymi chorobami są one uważane za rzadko występujące, zatem produkt Signifor uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Lek zawiera substancję czynną pasyreotyd.

Jak stosować produkt Signifor?

Signifor jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań podskórnych oraz w postaci proszku i rozpuszczalnika do wstrzykiwań domięśniowych.



U pacjentów z chorobą Cushinga lek Signifor podaje się we wstrzyknięciach podskórnych (najlepiej w górną część uda i brzuch) dwa razy na dobę lub co 4 tygodnie w miesiąc poślądka. Po upływie 2 do 4 miesięcy należy ocenić odpowiedź pacjenta na leczenie i odpowiednio dostosować dawkę lub przerwać leczenie w przypadku braku zaobserwowanych korzyści. W razie wystąpienia działań niepożądanych konieczne może być czasowe zmniejszenie dawki leku.

W leczeniu akromegalii lek Signifor podaje się co 4 tygodnie w postaci wstrzyknięcia w miesiąc poślądka. Dostosowanie dawki może okazać się konieczne zależnie od odpowiedzi na leczenie lub wystąpienia działań niepożądanych.

Pacjenci po przeszkoleniu mogą sami wykonywać sobie wstrzyknięcia leku Signifor. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Signifor?

Substancja czynna leku Signifor, pasyreotyd, jest analogiem somatostatyny. Oznacza to, że działa w taki sam sposób jak naturalny hormon, somatostatyna, hamując uwalnianie hormonu wzrostu z przysadki mózgowej położonej u podstawy mózgu, i pośrednio hamuje uwalnianie kortyzolu z nadnerczy znajdujących się nad nerkami. (Aby obniżyć stężenie kortyzolu, pasyreotyd hamuje najpierw wytwarzanie innego hormonu - ACTH, który kontroluje produkcję kortyzolu.)

Dzięki obniżeniu stężeń kortyzolu i hormonu wzrostu lek może przyczynić się do łagodzenia objawów choroby Cushinga i akromegalii.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Signifor zaobserwowano w badaniach?

Zespół Cushinga

Lek Signifor jest skuteczny w normalizowaniu stężenia kortyzolu u niektórych pacjentów z chorobą Cushinga. W badaniu głównym z udziałem 165 dorosłych pacjentów, którym podawano lek w postaci wstrzyknięć podskórnych, u 15% pacjentów otrzymujących lek Signifor w dawce 0,6 mg i 26% pacjentów otrzymujących go w dawce 0,9 mg doszło do normalizacji stężenia kortyzolu w moczu w ciągu 6 miesięcy. 34% pacjentów otrzymujących lek Signifor w dawce 0,6 mg i 41% pacjentów otrzymujących go w dawce 0,9 mg częściowo odpowiedziało na leczenie i stężenie kortyzolu w moczu zmniejszyło się u nich o połowę w ciągu 6 miesięcy.

W drugim badaniu z udziałem 150 dorosłych pacjentów, w którym stosowano wstrzyknięcia domięśniowe, około 41% pacjentów odpowiedziało na leczenie w ciągu 7 miesięcy.

Akromegalia

Lek Signifor jest skuteczny w obniżaniu stężeń hormonu wzrostu i IGF-1 (inny hormon, którego stężenie u pacjentów z akromegalią jest podwyższone). W badaniu głównym z udziałem 358 osób dorosłych niepoddanych wcześniej leczeniu, u 31% pacjentów otrzymujących lek Signifor stężenie hormonu wzrostu i IGF-1 po upływie 1 roku obniżyło się do wcześniej określonego niskiego poziomu, w porównaniu z 19% pacjentów otrzymujących oktreotyd, inny analog somatostatyny. Wcześniej określone poziomy stężenia wynosiły poniżej 2,5 mikrograma/litr w przypadku hormonu wzrostu lub zawierały się w normalnych granicach w przypadku hormonu IGF-1.

W drugim badaniu z udziałem 198 pacjentów, u których choroba nie była dostatecznie kontrolowana przez leczenie chirurgiczne lub inne, u 15% pacjentów otrzymujących lek Signifor w dawce 40 mg i 20% pacjentów otrzymujących go w dawce 60 mg uzyskano wcześniej określone obniżenie stężenia

hormonu po 24 tygodniach, podczas gdy takiego działania nie zaobserwowano u żadnego z 68 pacjentów otrzymujących analogi somatostatyny - oktreetyd lub lanreotyd.

Kontynuacja obydwu badań potwierdziła długotrwałe korzyści z podawania leku Signifor u pacjentów z akromegalią.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Signifor?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Signifor (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: hiperglikemia (podwyższone stężenie cukru we krwi), cukrzyca, biegunka, ból brzucha, nudności (mdłości), kamica żółciowa (kamienie żółciowe), reakcje w miejscu wstrzyknięcia i zmęczenie. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Signifor znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Signifor nie należy stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Pełny wykaz ograniczeń związanych z lekiem Signifor znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Signifor?

Signifor jest skuteczny w obniżaniu podwyższonego stężenia kortyzolu u pacjentów z chorobą Cushinga. Chociaż liczba pacjentów, u których stężenie kortyzolu powróciło do normalnego poziomu, jest niska, oczekuje się, że lek Signifor może okazać się korzystny dla pacjentów, u których leczenie chirurgiczne nie powiodło się lub jest niewskazane. Pacjenci, którym lek nie przynosi korzyści klinicznej, mogą przerwać leczenie.

Signifor jest także skuteczny w obniżaniu stężenia hormonu wzrostu u pacjentów z akromegalią. Wprowadzie jego działania niepożądane są podobne, jak w przypadku innych analogów somatostatyny, ale przy stosowaniu leku Signifor podwyższone stężenie cukru we krwi występowało częściej i miało cięższy przebieg. Z tego względu lek Signifor należy stosować w leczeniu akromegalii tylko w przypadku, gdy choroba ta nie jest kontrolowana za pomocą innych leków tej klasy.

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Signifor przewyższają ryzyko, i zaleciła dopuszczenie go do stosowania w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Signifor?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Signifor w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Signifor

W dniu 24 kwietnia 2012 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Signifor do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Signifor znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Signifor należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Streszczenia opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczących produktu Signifor znajdują się na stronie internetowej Agencji:

- [Zespół Cushinga](#)
- [Akromegalia](#)

Data ostatniej aktualizacji: 09.2017.