



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Signifor pasireotid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Signifor. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Signifor.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Signifor, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

### Čo je liek Signifor a na čo sa používa?

Signifor je liek na liečbu dospelých s Cushingovou chorobou (ochorenie zapríčinené príliš veľkým množstvom hormónu nazývaného kortizol) a akromegáliou (nadmerný rast, najmä kostí v rukách, chodidlách a tvári, spôsobený príliš veľkým množstvom rastového hormónu).

Liek Signifor sa používa na tieto ochorenia, keď operácia nebola úspešná alebo nie je možná, a v prípade akromegálie, keď ochorenie nie je dostatočne kontrolované inými liekmi podobnými lieku Signifor, ktoré sú známe ako analógy somatostatínu.

Keďže je počet pacientov s týmito chorobami nízky, tieto choroby sa považujú za zriedkavé a liek Signifor bol označený za liek na ojedinelé ochorenia (liek, ktorý sa používa pri zriedkavých ochoreniach).

Liek obsahuje účinnú látku pasireotid.

### Ako sa liek Signifor používa?

Liek Signifor je k dispozícii vo forme injekčného roztoku, ktorý sa podáva pod kožu a vo forme prášku a tekutiny, ktoré sa používajú na injekciu do svalu.



U pacientov s Cushingovou chorobou sa liek Signifor podáva ako injekcia buď pod kožu (prednostne do hornej časti stehna a do brucha) dvakrát denne, alebo do sedacieho svalu každé štyri týždne. Po dvoch až štyroch mesiacoch sa má vyhodnotiť odpoveď pacienta na liečbu a dávka sa má podľa potreby upraviť, alebo ak sa nepozoruje žiadny prínos, liečba sa má zastaviť. Ak sa objavia vedľajšie účinky, možno sa bude musieť dávka dočasne znížiť.

V prípade akromegálie sa liek Signifor podáva ako injekcia do sedacieho svalu každé štyri týždne. Dávka sa možno bude musieť upraviť podľa odpovede na liečbu, alebo ak sa vyskytnú vedľajšie účinky.

Pacienti si môžu po zaškolení liek Signifor vpichovať pod kožu sami. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Akým spôsobom liek Signifor účinkuje?**

Účinná látka lieku Signifor, pasireotid, je analóg somatostatínu. To znamená, že pôsobí rovnakým spôsobom ako prirodzený hormón somatostatín tak, že blokuje uvoľňovanie rastového hormónu z hypofýzy, ktorá sa nachádza v spodnej časti mozgu, a nepriamo blokuje uvoľňovanie kortizolu z nadobličiek, ktoré sa nachádzajú nad obličkami. (Pokiaľ ide o zníženie hladiny kortizolu, pasireotid najprv zníži produkciu iného hormónu, ACTH, ktorý riadi produkciu kortizolu.)

Znížením hladiny kortizolu a rastového hormónu môže tento liek pomôcť zmierniť príznaky Cushingovej choroby a akromegálie.

## **Aké prínosy lieku Signifor boli preukázané v štúdiách?**

### **Cushingova choroba**

Liek Signifor je účinný pri úprave hladiny kortizolu u niektorých pacientov s Cushingovou chorobou. V hlavnej štúdii zahŕňajúcej 165 dospelých pacientov, ktorým sa podávala injekcia pod kožu, do šiestich mesiacov dosiahlo normálnu hladinu kortizolu v moči 15 % pacientov užívajúcich 0,6 mg lieku Signifor a 26 % pacientov užívajúcich 0,9 mg lieku Signifor. Na liečbu čiastočne odpovedalo 34 % pacientov užívajúcich liek Signifor v dávke 0,6 mg a 41 % pacientov užívajúcich liek Signifor v dávke 0,9 mg, pričom sa u nich do šiestich mesiacov znížila hladina kortizolu v moči na polovicu.

V druhej štúdii zahŕňajúcej 150 dospelých pacientov, ktorí používali injekciu do svalu, do siedmich mesiacov odpovedalo na liečbu okolo 41 % pacientov.

### **Akromegália**

Liek Signifor je účinný pri znížení hladiny rastového hormónu a IGF-1 (iného hormónu, ktorého hladina je zvýšená u pacientov s akromegáliou). V hlavnej štúdii zahŕňajúcej 358 dospelých, ktorí v minulosti neboli liečení, sa po jednom roku znížila hladina rastového hormónu a hladina IGF-1 na vymedzenú nízku úroveň u 31 % pacientov užívajúcich liek Signifor v porovnaní s 19 % pacientov užívajúcich oktreetid, iný analóg somatostatínu. Vymedzená hladina pre rastový hormón bola nižšia než 2,5 mikrogramov/liter a pre IGF-1 bola v normálnom rozsahu.

V druhej štúdii zahŕňajúcej 198 pacientov, u ktorých ochorenie nebolo dostatočne kontrolované operáciou alebo inou liečbou, po 24 týždňoch dosiahlo vymedzené zníženie hladiny hormónov 15 % pacientov užívajúcich liek Signifor v dávke 40 mg a 20 % pacientov užívajúcich liek Signifor v dávke 60 mg v porovnaní so žiadnym zo 68 pacientov, ktorým boli podávané analógy somatostatínu, oktreetid alebo lanreotid.

Pri pokračovaní obidvoch štúdií sa potvrdil dlhodobý prínos lieku Signifor u pacientov s akromegáliou.

## Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Signifor?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Signifor (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú hyperglykémia (vysoká hladina cukru v krvi), cukrovka, hnačka, abdominálna bolesť (bolesť žalúdka), nauzea (pocit nevoľnosti), cholelitiáza (žlčníkové kamene), reakcie na mieste vpichu injekcie a únava. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Signifor sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Signifor sa nesmie používať v prípade pacientov so závažnými pečňovými problémami. Zoznam všetkých obmedzení lieku Signifor sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## Prečo bol liek Signifor povolený?

Liek Signifor je účinný pri znižovaní zvýšenej hladiny kortizolu u pacientov s Cushingovou chorobou. Hoci je počet pacientov, u ktorých sa hladina kortizolu vrátila na normálnu úroveň, malý, očakáva sa, že liek Signifor pomôže pacientom, v prípade ktorých chirurgická liečba nebola úspešná alebo ktorí nemôžu podstúpiť operáciu. V prípade pacientov, u ktorých sa neprejavil klinický prínos, sa liečba môže zastaviť.

Liek Signifor je účinný aj pri znižovaní hladiny rastového hormónu u pacientov s akromegáliou. Aj keď sú vedľajšie účinky lieku podobné ako v prípade iných analógov somatostatínu, vysoká hladina cukru v krvi sa vyskytovala častejšie a bola závažnejšia pri používaní lieku Signifor. Preto sa má liek Signifor používať na akromegáliu len v prípade, keď ochorenie nie je kontrolované inými liekmi príslušnej triedy.

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že prínosy lieku Signifor sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

## Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Signifor?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Signifor boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## Ďalšie informácie o lieku Signifor

Dňa 24. apríla 2012 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Signifor na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Signifor sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Signifor, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Signifor sa nachádza na webovej stránke agentúry:

- [Cushingova choroba](#)
- [Akromegália](#)

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2017