



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Signifor

pasireotid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Signifor. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Signifor naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Signifor in za kaj se uporablja?

Zdravilo Signifor se uporablja za zdravljenje odraslih s Cushingovo boleznijo (boleznijo, ki jo povzroča prevelika količina hormona kortizola) in akromegalijo (čezmerno rastjo, zlasti kosti v dlaneh, stopalih in obrazu, ki jo povzroča prevelika količina ravnega hormona).

Zdravilo Signifor se pri teh boleznih uporablja, kadar kirurški poseg ni bil uspešen ali ni mogoč, pri akromegaliji pa se uporablja, kadar boleznini ni mogoče ustrezno nadzorovati z drugimi zdravili, podobnimi zdravilu Signifor, imenovanimi „analogi somatostatina“.

Ker je bolnikov s tema boleznima malo, veljata ti bolezni za redki, zato je bilo zdravilo Signifor določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih boleznih).

Vsebuje zdravilno učinkovino pasireotid.

Kako se zdravilo Signifor uporablja?

Zdravilo Signifor je na voljo v obliki raztopine za injiciranje pod kožo ter praška in vehikla za injiciranje v mišico.

Pri bolnikih s Cushingovo boleznijo se zdravilo Signifor daje z injekcijo v podkožje (po možnosti v zgornji del stegna ali trebuh) dvakrat na dan ali v zadnjično mišico vsake štiri tedne. Po dveh do štirih



mesecev je treba oceniti, kako se bolnik odziva na zdravljenje, in ustrezno prilagoditi odmerek ali pa prekiniti zdravljenje, če ni prišlo do izboljšanja. Če se pojavijo neželeni učinki, bo odmerek morda treba začasno zmanjšati.

Pri akromegaliji se zdravilo Signifor daje z injekcijo v zadnjično mišico vsake štiri tedne. Odmerek bo morda treba prilagoditi glede na bolnikov odziv ali v primeru pojava neželenih učinkov.

Bolniki si lahko po ustreznem usposabljanju zdravilo Signifor sami injicirajo v podkožje. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Signifor deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Signifor, pasireotid, je analog somatostatina. To pomeni, da deluje enako kot naravni hormon somatostatin in zavira sproščanje ravnega hormona iz hipofize, žleze, ki se nahaja na možganskem dnu, in posredno zavira sproščanje kortizola iz nadledvične žleze, ki se nahaja nad ledvicami. (Pasireotid količino kortizola zmanjša tako, da najprej zmanjša tvorbo drugega hormona, ACTH, ki nadzoruje nastajanje kortizola.)

Z zniževanjem ravni kortizola in ravnega hormona zdravilo lahko olajša simptome Cushingove bolezni in akromegalije.

Kakšne koristi je zdravilo Signifor izkazalo v študijah?

Cushingova bolezen

Zdravilo Signifor je učinkovito pri normalizaciji koncentracije kortizola pri nekaterih bolnikih s Cushingovo boleznijo. V glavni študiji pri 165 odraslih bolnikih, ki so prejeli injekcijo v podkožje, se je koncentracija kortizola v urinu po šestih mesecih normalizirala pri 15 % bolnikov, ki so prejeli 0,6 mg zdravila Signifor, in pri 26 % bolnikov, ki so prejeli 0,9 mg zdravila Signifor. 34 % bolnikov, ki so prejeli 0,6 mg zdravila Signifor, in 41 % bolnikov, ki so prejeli 0,9 mg zdravila Signifor, se je delno odzvalo na zdravljenje, njihova koncentracija kortizola v urinu pa se je po šestih mesecih prepolovila.

V drugi študiji pri 150 odraslih bolnikih, ki so si zdravilo injicirali v mišico, se je po sedmih mesecih na zdravljenje odzvalo približno 41 % bolnikov.

Akromegalija

Zdravilo Signifor je učinkovito pri zniževanju ravni ravnega hormona in IGF-1 (drugega hormona, ki je povišan pri bolnikih z akromegalijo). V glavni študiji pri 358 predhodno nezdravljenih odraslih so se ravni ravnega hormona in IGF-1 po enem letu znižale na predhodno opredeljene nizke ravni pri 31 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Signifor, in pri 19 % bolnikov, ki so prejeli oktreatid, drug analog somatostatina. Predhodno opredeljene ravni so bile manj kot 2,5 mikrograma/liter za rastni hormon oziroma normalne vrednosti za IGF-1.

V drugi študiji pri 198 bolnikih, pri katerih bolezen ni bilo mogoče ustrezno obvladati s kirurškim posegom ali drugimi načini zdravljenja, je po 24 tednih doseglo predhodno opredeljeno znižanje ravni hormonov 15 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Signifor 40 mg, in 20 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Signifor 60 mg, ter nobeden od 68 bolnikov, ki so prejeli analog somatostatina oktreatid ali lanreotid.

Z nadaljevanjem obeh študij so potrdili dolgoročno korist zdravila Signifor pri bolnikih z akromegalijo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Signifor?

Najpogostejši učinki zdravila Signifor (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so hiperglikemija (povišana raven sladkorja v krvi), sladkorna bolezen, driska, bolečine v trebuhu, navzeja (siljenje na bruhanje), holelitiaza (žolčni kamni), reakcije na mestu injiciranja in utrujenost. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Signifor, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Signifor ne smejo uporabljati bolniki z resnimi težavami z jetri. Za celoten seznam omejitev pri uporabi zdravila Signifor glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Signifor odobreno?

Zdravilo Signifor je učinkovito pri zniževanju povišanih ravni kortizola pri bolnikih s Cushingovo boleznijo. Čeprav je bolnikov, pri katerih se ravni kortizola vrnejo na normalno vrednost, malo, naj bi zdravilo Signifor pomagalo bolnikom, pri katerih kirurško zdravljenje ni bilo uspešno ali zanje ni primerno. Bolniki, pri katerih ni klinične koristi, lahko z zdravljenjem prenehajo.

Zdravilo Signifor je učinkovito tudi pri zniževanju ravni ravnega hormona pri bolnikih z akromegalijo. Čeprav so neželeni učinki podobni kot pri drugih analogih somatostatina, je bilo zvišanje ravni sladkorja pri zdravljenju z zdravilom Signifor pogostejše in hujše. Zato se sme zdravilo Signifor pri bolnikih z akromegalijo uporabljati le, kadar bolezen ni nadzorovana z drugimi zdravili tega razreda.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Signifor večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, se odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Signifor?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Signifor upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Signifor

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Signifor, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 24. aprila 2012.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Signifor je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Signifor preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetka mnenj Odbora za zdravila sirote o zdravilu Signifor sta na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2017.