



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Signifor

pasireotid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Signifor. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Signifor ska användas.

Praktisk information om hur Signifor ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Signifor och vad används det för?

Signifor är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med Cushings sjukdom (ett tillstånd som orsakas av för hög produktion av hormonet kortisol) och akromegali (onormal tillväxt, särskilt av skelettet i händerna, fötterna och ansiktet som orsakas av för mycket tillväxthormon).

Signifor används vid dessa tillstånd när kirurgi har misslyckats eller inte kan genomföras och, vid akromegali, när tillståndet heller inte kontrolleras tillräckligt väl med andra läkemedel som liknar Signifor och kallas "somatostatinanaloger".

Eftersom antalet patienter med dessa sjukdomar är litet betraktas sjukdomarna som sällsynta och Signifor har klassificerats som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar).

Det innehåller den aktiva substansen pasireotid.

Hur används Signifor?

Signifor finns som en injektionsvätska, lösning som ges under huden och som pulver och vätska som används för injektion i muskeln.

Till patienter med Cushings sjukdom ges Signifor som en injektion antingen under huden (övre delen av låret och magen är att föredra) två gånger om dagen eller i sittmuskeln var 4:e vecka. Efter 2 till

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



4 månader ska patientens svar på behandlingen utvärderas, och dosen ska justeras på lämpligt sätt eller behandlingen avbrytas om ingen nytta ses. Om biverkningar uppträder kan dosen behöva sänkas tillfälligt.

Vid akromegali ges Signifor som en injektion i sittmuskeln var 4:e vecka. Dosen kan behöva anpassas efter behandlingssvaret, eller om biverkningar uppstår.

Patienterna kan själva injicera sig under huden med Signifor efter att de fått lära sig hur man gör. Läkemedlet är receptbelagt. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Signifor?

Den aktiva substansen i Signifor, pasireotid, är en somatostatinanalog. Detta betyder att den verkar på samma sätt som det naturliga hormonet, somatostatin, genom att blockera frisättningen av tillväxthormon från hypofysen på hjärnans undersida och indirekt blockera frisättningen av kortisol från binjurarna som sitter ovanför njurarna. (För att sänka kortisolet minskar först pasireotid produktionen av ett annat hormon, ACTH, som kontrollerar kortisolproduktionen.)

Genom att sänka nivåerna av kortisol och tillväxthormon kan läkemedlet hjälpa till att lindra symtomen på Cushings sjukdom och akromegali.

Vilken nytta med Signifor har visats i studierna?

Cushings sjukdom

Signifor är effektivt när det gäller att normalisera kortisolnivåerna hos vissa patienter med Cushings sjukdom. En huvudstudie på 165 vuxna patienter som fick injektionen under huden visade att 15 procent av patienterna som fick 0,6 mg Signifor och 26 procent av patienterna som fick 0,9 mg Signifor hade normala nivåer av kortisol i urinen inom 6 månader. 34 procent av patienterna som fick 0,6 mg Signifor och 41 procent av patienterna som fick 0,9 mg Signifor svarade delvis på behandling, och deras kortisolnivåer i urinen halverades inom 6 månader.

I en andra studie på 150 vuxna patienter som använde muskelinjektionen svarade omkring 41 procent av patienterna på behandling inom 7 månader.

Akromegali

Signifor är effektivt när det gäller att sänka nivåerna av tillväxthormon och IGF-1 (ett annat hormon som är förhöjt hos patienter med akromegali). I en huvudstudie på 358 vuxna som inte tidigare behandlats sänktes nivåerna av tillväxthormon och IGF-1 till fördefinierade låga nivåer efter 1 år hos 31 procent av patienterna som fick Signifor, jämfört med 19 procent av patienterna som fick oktreatid, en annan somatostatinanalog. Fördefinierade nivåer var lägre än 2,5 mikrogram/liter för tillväxthormon eller innanför de normala gränserna för IGF-1.

Den andra studien på 198 patienter vars sjukdom inte hade kontrollerats tillräckligt med kirurgi eller annan läkarbehandling visade att 15 procent av patienterna som fick Signifor 40 mg och 20 procent av patienterna som fick Signifor 60 mg uppnådde fördefinierade sänkningar av hormonnivåerna efter 24 veckor, jämfört med ingen av de 68 patienter som fick somatostatinanalogerna oktreatid eller lanreotid.

När de två studierna fortsatte bekräftades den långsiktiga nyttan med Signifor hos patienter med akromegali.

Vilka är riskerna med Signifor?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Signifor (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är hyperglykemi (hög blodsockernivå), diabetes, diarré, buksmärta (magont), illamående, kolelitis (gallstenar), reaktioner på injektionsstället och trötthet. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Signifor finns i bipacksedeln.

Signifor får inte ges till patienter med allvarliga leverproblem. En fullständig förteckning över restriktioner för Signifor finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Signifor?

Signifor är effektivt när det gäller att sänka förhöjda kortisolnivåer hos patienter med Cushings sjukdom. Även om bara ett litet antal patienter får normala kortisolnivåer igen antas Signifor hjälpa patienter vars kirurgiska behandlingar har misslyckats eller som inte kan genomgå kirurgi. De patienter som inte upplever en klinisk nytta kan avbryta behandlingen.

Signifor är också effektivt när det gäller att sänka nivåerna av tillväxthormon hos patienter med akromegali. Även om biverkningarna liknar dem av andra somatostatinanaloger såg man att högt blodsocker förekom oftare och var allvarligare med Signifor. Därför ska Signifor bara användas för akromegali när tillståndet inte kontrolleras av andra läkemedel i samma klass.

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att nyttan med Signifor är större än riskerna och rekommenderade att Signifor skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Signifor?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Signifor har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Signifor

Den 24 april 2012 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Signifor som gäller i hela EU.

EPAR för Signifor finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Signifor finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Sammanfattningarna av ställningstagandena om Signifor från kommittén för sÄrläkemedel finns på EMA:s webbplats

- [Cushings sjukdom](#)
- [Akromegali](#)

Denna sammanfattning uppdaterades senast 09-2017.