



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Signifor pasireotida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Signifor. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Signifor.

Para más información sobre el tratamiento con Signifor, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

### ¿Qué es Signifor y para qué se utiliza?

Signifor se utiliza para el tratamiento de adultos con enfermedad de Cushing (una enfermedad causada por un exceso de una hormona denominada cortisol) y acromegalia (crecimiento excesivo, especialmente de los huesos de las manos, los pies y la cara, provocado por un exceso de hormona del crecimiento).

Signifor se utiliza para tratar estos trastornos cuando la cirugía ha fracasado o no es posible y, en el caso de la acromegalia, cuando no se logra un control suficiente de la enfermedad con otros medicamentos parecidos a Signifor, conocidos como «análogos de la somatostatina».

Dado que el número de pacientes afectados por estas enfermedades es escaso, estas enfermedades se consideran «raras», por lo que Signifor fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras).

Contiene el principio activo pasireotida.

### ¿Cómo se usa Signifor?

Signifor se presenta en forma de solución para inyección subcutánea y en forma de polvo más líquido para inyección intramuscular.



En los pacientes con enfermedad de Cushing, Signifor se administra en inyección subcutánea (preferentemente en la parte superior del muslo y en el abdomen) dos veces al día o en inyección intramuscular en el glúteo cada 4 semanas. Transcurridos de 2 a 4 meses debe valorarse la respuesta del paciente al tratamiento y ajustarse la dosis según convenga o interrumpir el tratamiento si no se observan beneficios. Si aparecen efectos adversos, puede ser necesario reducir temporalmente la dosis.

En la acromegalia, Signifor se administra en inyección intramuscular en el glúteo cada 4 semanas. Es posible que haya que ajustar la dosis en función de la respuesta o si aparecen efectos adversos.

Los pacientes pueden inyectarse Signifor bajo la piel por sí solos tras haber sido debidamente instruidos. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para más información, consulte el prospecto.

## **¿Cómo actúa Signifor?**

El principio activo de Signifor, la pasireotida, es un análogo de la somatostatina. Esto significa que actúa del mismo modo que la hormona natural, la somatostatina, inhibiendo la liberación de hormona del crecimiento por la hipófisis, una glándula situada en la base del cerebro, e inhibiendo de forma indirecta la liberación de cortisol por las glándulas suprarrenales, situadas sobre los riñones. (Para poder reducir el cortisol, la pasireotida primero reduce la producción de otra hormona, la ACTH, que controla la producción de cortisol.)

Al disminuir las concentraciones de cortisol y hormona del crecimiento, este medicamento alivia los síntomas de la enfermedad de Cushing y la acromegalia.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Signifor en los estudios realizados?**

### **Enfermedad de Cushing**

Signifor es eficaz en la normalización de los niveles de cortisol en algunos pacientes con enfermedad de Cushing. En un estudio principal realizado en 165 pacientes adultos a los que se administró la inyección subcutánea, el 15 % de los pacientes que recibieron 0,6 mg de Signifor y el 26 % de los que recibieron 0,9 mg de Signifor presentaban una concentración normal de cortisol en orina en el plazo de 6 meses. El 34 % de los pacientes que recibieron 0,6 mg de Signifor y el 41 % de los que recibieron 0,9 mg de Signifor respondieron parcialmente al tratamiento, de forma que su concentración de cortisol en orina se redujo a la mitad en el plazo de 6 meses.

En un segundo estudio con 150 pacientes adultos que recibieron la inyección intramuscular, aproximadamente el 41 % de los pacientes respondieron al tratamiento en el plazo de 7 meses.

### **Acromegalia**

Signifor es eficaz en la reducción de los niveles de hormona del crecimiento y de IGF-1 (otra hormona que se encuentra elevada en los pacientes con acromegalia). En un estudio principal con 358 pacientes adultos sin tratamiento previo, el 31 % de los pacientes que recibieron Signifor lograron una reducción de los niveles de hormona del crecimiento y de IGF-1 hasta los valores predefinidos al cabo de 1 año, en comparación con el 19 % de los pacientes que recibieron octreotida, otro análogo de la somatostatina. Los valores predefinidos correspondían a menos de 2,5 microgramos/litro para la hormona del crecimiento o dentro de los límites normales para el IGF-1.

En un segundo estudio con 198 pacientes cuya enfermedad no había podido controlarse adecuadamente con cirugía o con otro tratamiento médico, el 15 % de los pacientes que recibieron

40 mg de Signifor y el 20 % de los que recibieron 60 mg de Signifor lograron las reducciones predefinidas en las concentraciones hormonales al cabo de 24 semanas, en comparación con los 68 pacientes que recibieron los análogos de la somatostatina octreotida o lanreotida.

Las fases de extensión de ambos estudios confirmaron los beneficios a largo plazo de Signifor en los pacientes con acromegalia.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Signifor?**

Los efectos adversos más frecuentes de Signifor (observados en más de 1 paciente de cada 10) son hiperglucemia (nivel elevado de azúcar en sangre), diabetes, diarrea, dolor abdominal (dolor de estómago), náuseas (ganas de vomitar), colelitiasis (cálculos biliares), reacciones en el punto de inyección y cansancio. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Signifor, consultar el prospecto.

Signifor no debe utilizarse en pacientes con problemas hepáticos graves. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

### **¿Por qué se ha aprobado Signifor?**

Signifor es eficaz en la reducción de los niveles elevados de cortisol en pacientes con enfermedad de Cushing. Aunque el número de pacientes cuyos valores de cortisol se normalizan es pequeño, se espera que Signifor sea útil para los pacientes en los que ha fracasado la cirugía o que no son aptos para ella. Los pacientes que no experimenten beneficios clínicos pueden interrumpir el tratamiento.

Signifor también es eficaz en la reducción de hormona del crecimiento en pacientes con acromegalia. Aunque sus efectos adversos son similares a los de otros análogos de la somatostatina, la elevación del azúcar en sangre fue más frecuente y más grave en los pacientes tratados con Signifor. Por este motivo, Signifor solo debería utilizarse para tratar la acromegalia cuando la enfermedad no pueda controlarse con otros medicamentos de esta clase.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Signifor son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Signifor?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Signifor se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

### **Otras informaciones sobre Signifor**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Signifor el 24 de abril de 2012.

El EPAR completo de Signifor se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Signifor, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Signifor se puede consultar en la página web de la Agencia:

- [Enfermedad de Cushing](#)
- [Acromegalia](#)

Fecha de la última actualización del presente resumen: 09-2017