



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Signifor

## pasireotiid

See on ravimi Signifor Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Signifori kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Signifori kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

## Mis on Signifor ja milleks seda kasutatakse?

Signifor on ravim, mida kasutatakse Cushingi tõvega (haigus, mida põhjustab kortisooli (teatav hormoon) liiga suur sisaldus organismis) ja akromegaaliaga (ülemäärane luukasv, eelkõige käe-, jala- ja näoluude puhul, mida põhjustab liigne kogus kasvuhormooni) täiskasvanute raviks.

Signifori kasutatakse nende haiguste korral juhul, kui operatsioon ei ole õnnestunud või see ei ole võimalik, ning akromegaalia korral juhul, kui lisaks ei ole haigus piisaval määral allunud muudele Signiforiga sarnanevatele ravimitele, mida nimetatakse somatostatiini analoogideks.

Et nende haigustega patsiente on vähe ja need haigused esinevad harva, nimetati Signifor harvikravimiks.

Ravim sisaldab toimeainena pasireotiidi.

## Kuidas Signifori kasutatakse?

Signifori turustatakse nahaaluse süstelahusena ja intramuskulaarseks süstimiseks ette nähtud pulbri ja vedelikuna.

Cushingi tõvega patsientidele manustatakse Signifori kas nahaaluse süstena (eelistatavalt reie ülaossa ja kõhupiirkonda) kaks korda ööpäevas või süstena tuharalihasesse iga 4 nädala järel. 2–4 kuu järel

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



tuleb hinnata patsiendi ravivastust ja kui kasu ei täheldata, tuleb annust sobival viisil kohandada või ravi lõpetada. Kõrvalnähtude tekkimisel võib olla vaja annust ajutiselt vähendada.

Akromegaalia korral manustatakse Signifori süstena tuharalihasesse iga 4 nädala järel. Annust võib olla vaja kohandada vastavalt ravivastusele või kõrvalnähtude tekkimisel.

Patsiendid võivad pärast väljaõppe saamist teha Signifori nahaaluseid süsteid endale ise. Signifor on retseptiravim. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

## **Kuidas Signifor toimib?**

Signifori toimeaine pasireotiid on somatostatiini analoog. See tähendab, et see toimib samamoodi nagu kehaomane hormoon somatostatiin, blokeerides kasvuhormooni vabanemist ajuripatsist (mis asetseb aju allosas) ja blokeerides seeläbi kaudselt kortisooli vabanemist neerupealistest (mis asetsevad neerude kohal). (Kortisooli sisalduse vähendamiseks pärsib pasireotiid esmalt teise hormooni, adrenokortikotroopse hormooni (ACTH) tootmist, mis reguleerib kortisooli tootmist.)

Kortisooli ja kasvuhormooni sisalduse vähendamisega võib see ravim aidata leevendada Cushingi tõve ja akromegaalia sümptomeid.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Signifori kasulikkus?**

### **Cushingi tõbi**

Signifor on osal Cushingi tõvega patsientidest efektiivne kortisoolisisalduse normaliseerimisel. Põhiuuringus 165 täiskasvanud patsiendiga, kes said Signifori nahaaluse süstena, oli 15%-l Signifori annuses 0,6 mg saanud patsientidest ja 26%-l Signifori annuses 0,9 mg saanud patsientidest uriini kortisoolisisaldus 6 kuu järel normaaltasemel. 34%-l Signifori annuses 0,6 mg saanud patsientidest ja 41%-l Signifori annuses 0,9 mg saanud patsientidest täheldati osalist ravivastust ning nende uriini kortisoolisisaldus oli 6 kuu jooksul vähenenud 50% võrra.

Teises uuringus 150 täiskasvanud patsiendiga, kellele süstiti ravimit lihasesse, saavutas 7 kuu jooksul ravivastuse umbes 41% patsientidest.

### **Akromegaalia**

Signifor on efektiivne kasvuhormooni ja IGF-1 (teine hormoon, mille sisaldus on akromegaaliaga patsientidel normaalsest suurem) sisalduse vähendamisel. Põhiuuringus, milles osales 358 varem ravimata täiskasvanut, oli 31%-l Signifori saanud patsientidest kasvuhormooni ja IGF-1 sisaldus ühe aasta järel vähenenud eelmääratud madaltasemeni; oktreotiidi (samuti somatostatiini analoog) saanud patsientidest saavutas sama tulemuse 19%. Eelmääratud tase oli alla 2,5 µg/l kasvuhormooni puhul või normivahemiku piirides IGF-1 puhul.

Teises uuringus, milles osales 198 patsienti, kelle haigus ei olnud piisaval määral allunud operatsioonile ega muudele ravimitele, oli 24 nädala järel hormoonide sisaldus eelmääratud tasemeni vähenenud 15%-l Signifori annuses 40 mg saanud patsientidest ja 20%-l Signifori annuses 60 mg saanud patsientidest, kusjuures somatostatiini analooge oktreotiidi või lanreotiidi saanud patsientidest ei saavutanud seda tulemust ükski 68 patsiendist.

Mõlema uuringu jätkufaasis kinnitati Signifori pikaajalist kasulikkust akromegaaliaga patsientidel.

## Mis riskid Signiforiga kaasnevad?

Signifori kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on hüperglükeemia (vere suur glükoosisisaldus), diabeet, kõhulahtisus, kõhuvalu, iiveldus, kolelitiaas (sapikivid), süstekoha reaktsioonid ja väsimus. Signifori kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Signifori ei tohi kasutada raskete maksaprobleemidega patsientidel. Signifori kohta teatatud piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Signifor heaks kiideti?

Signifor on efektiivne suurenenud kortisoolisisalduse vähendamisel Cushingi tõvega patsientidel. Kuigi patsiente, kes saavutavad normaalse kortisoolisisalduse, on vähe, aitab Signifor arvatavalt patsiente, kellel operatsioon ei ole õnnestunud või see ei ole võimalik. Patsientidel, kellel kliinilist kasu ei täheldata, võib ravi lõpetada.

Signifor on ühtlasi efektiivne kasvuhormooni sisalduse vähendamisel akromegaaliaga patsientidel. Kuigi kõrvalnähud sarnanevad teiste somatostatiini analoogide kõrvalnähtudega, esines Signiforiga vere suurt glükoosisisaldust sagedamini ja need juhud osutusid raskemaks. Sel põhjusel tohib Signifori akromegaalia korral kasutada üksnes juhul, kui haigus ei ole allunud muudele samasse klassi kuuluvatele ravimitele.

Euroopa Raviamet järeldas, et Signifori kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Signifori ohutu ja efektiivne kasutamine?

Signifori ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

## Muu teave Signifori kohta

Euroopa Komisjon andis Signifori müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 24. aprillil 2012.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Signifori kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Signiforiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Harvikravimite komitee arvamuste kokkuvõtted Signifori kohta on ameti veebilehel:

- [Cushingi tõbi](#),
- [akromegaalia](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2017.