



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Signifor

pasireotidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Signifor-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa ja suositukseen sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Signiforin käytöstä.

Potilas saa Signiforin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Signifor on ja mihin sitä käytetään?

Signifor on lääke, jolla hoidetaan Cushingin tautia (kortisoli-nimisen hormonin liikaerityksen aiheuttama sairaus) ja akromegaliaa (kasvuhormonin liikaerityksen aikaansaama liikakasvu etenkin käsien, jalkojen ja kasvojen luissa) sairastavia aikuisia.

Signiforia käytetään näiden sairauksien hoidossa, kun leikkaus on epäonnistunut tai kun se ei ole mahdollinen. Akromegaliassa sitä käytetään, kun sairautta ei saada riittävästi hallintaan muilla Signiforin kaltaisilla lääkkeillä, joita kutsutaan somatostatiinianalogeiksi.

Koska näitä sairauksia sairastavia potilaita on vähän, sairauksia pidetään harvinaisina. Signifor onkin nimetty harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke).

Sen vaikuttava aine on pasireotidi.

Miten Signiforia käytetään?

Signiforia on saatavana injektioliuoksena ihon alle pistettävää injektiota varten sekä kuiva-aineena ja nesteenä, joista valmistetaan lihakseen pistettävä injektio.

Cushingin tautia sairastaville potilaille Signifor annetaan injektiona joko ihon alle (ensisijaisesti reiden yläosaan ja vatsaan) kahdesti päivässä tai pakaralihakseen neljän viikon välein. Potilaan hoitovaste on



arvioitava 2–4 kuukauden kuluttua, ja annosta on muutettava tarpeen mukaan tai hoito on lopetettava, jos havaittavaa hyötyä ei ole. Jos potilaalle kehittyy sivuvaikutuksia, annosta voidaan joutua pienentämään tilapäisesti.

Akromegaliapotilaille Signifor annetaan injektiona pakaralihakseen neljän viikon välein. Annosta voidaan joutua muuttamaan vasteen mukaan tai jos ilmaantuu sivuvaikutuksia.

Potilaat voivat pistää Signiforin itse ihon alle saatuaan siihen asianmukaisen opastuksen. Lääke on reseptivalmiste. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Signifor vaikuttaa?

Signiforin vaikuttava aine pasireotidi on somatostatiinianalogi. Tämä tarkoittaa sitä, että se toimii luonnollisen somatostatiinihormonin tavoin ja estää kasvuhormonin vapautumisen aivolisäkkeestä, joka sijaitsee aivojen pohjassa. Lisäksi se estää epäsuorasti kortisolin vapautumisen lisämunuaisista, jotka sijaitsevat munuaisten yläpuolella. (Kortisolin erittymisen vähentämiseksi pasireotidi vähentää ensin kortisolin tuotantoa säätelevän toisen hormonin, ACTH:n, tuotantoa.)

Pienentämällä kortisolin ja kasvuhormonin pitoisuuksia lääke voi auttaa lievittämään Cushingin taudin ja akromegalian oireita.

Mitä hyötyä Signiforista on havaittu tutkimuksissa?

Cushingin tauti

Signifor on tehokas joidenkin Cushingin tautia sairastavien potilaiden kortisolipitoisuuden normalisoimisessa. Päättökäytössä, johon osallistuneelle 165 aikuispotilaalle annettiin injektio ihon alle, 15 prosentilla potilaista, jotka saivat 0,6 mg Signiforia, ja 26 prosentilla potilaista, jotka saivat 0,9 mg Signiforia, virtsan kortisolipitoisuus palasi normaaliksi kuuden kuukauden kuluessa. Niistä potilaista, jotka saivat 0,6 mg Signiforia, 34 prosenttia vastasi hoitoon osittain, ja 0,9 mg Signiforia saaneista näin oli 41 prosentilla. Näiden potilaiden virtsan kortisolipitoisuus puolittui kuuden kuukauden kuluessa.

Toisessa tutkimuksessa 150 aikuispotilaasta, joille injektio annettiin lihakseen, noin 41 prosenttia vastasi hoitoon seitsemän kuukauden aikana.

Akromegalia

Signifor on tehokas kasvuhormonipitoisuuden ja IGF-1:n (toinen hormoni, jonka pitoisuus on akromegaliapotilailla suurentunut) pitoisuuden pienentämisessä. Päättökäytössä, johon osallistui 358 aikuista, jotka eivät olleet saaneet hoitoa aiemmin, 31 prosentilla Signiforia saaneista kasvuhormonin ja IGF-1:n pitoisuudet pienenevät ennalta määritetyille tasolle vuoden kuluessa. Toista somatostatiinianalogia, oktreotidia, saaneista potilaista näin oli 19 prosentilla. Ennalta määritetty taso oli kasvuhormonin osalta alle 2,5 mikrogrammaa litrassa ja IGF-1:n osalta normaaliarvon rajoissa.

Toiseen tutkimukseen osallistui 198 potilasta, joiden sairautta leikkaus tai muu lääkehoito ei ollut saanut riittävästi hallintaan. Tässä tutkimuksessa 15 prosentilla potilaista, joille annettiin Signiforia 40 mg, ja 20 prosentilla potilaista, joille annettiin Signiforia 60 mg, hormonipitoisuus oli alentunut ennalta määritetyille tasolle 24 viikon kuluttua; oktreotidi- tai lanreotidi-nimisiä somatostatiinianalogeja saaneista 68 potilaasta kenenkään hormonipitoisuus ei alentunut.

Signiforin pitkäaikainen hyöty akromegaliapotilaille vahvistettiin kummankin tutkimuksen jatkuessa.

Mitä riskejä Signiforiin liittyy?

Signiforin yleisimmät sivuvaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat hyperglykemia (korkea verensokeri), diabetes, ripuli, mahakipu, pahoinvointi, sappikivet, injektiokohdan reaktiot ja väsymys. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Signiforin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Signiforia ei saa antaa potilaille, joilla on vakavia maksaongelmia. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Signiforiin liittyvistä rajoituksista.

Miksi Signifor on hyväksytty?

Signifor on tehokas Cushingin tautia sairastavien potilaiden kohonneen kortisolipitoisuuden laskemisessa. Vaikka niitä potilaita, joiden kortisolipitoisuus palautuu normaaliksi, on vähän, Signiforista oletetaan olevan apua niille potilaille, joiden leikkaushoito on epäonnistunut tai joille leikkausta ei voida tehdä. Ne potilaat, jotka eivät koe saavansa kliinistä hyötyä, voivat lopettaa hoidon.

Signifor on tehokas myös akromegaliapotilaiden kasvuhormonipitoisuuden alentamisessa. Vaikka sivuvaikutukset ovat samanlaisia kuin muilla somatostatiinianalogeilla, verensokeripitoisuuden suureneminen oli yleisempää ja se oli vakavampaa Signiforia käytettäessä. Tämän vuoksi Signiforia tulee käyttää akromegalian hoidossa vain, kun sairautta ei saada hallintaan muilla saman luokan lääkkeillä.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Signiforin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli, että se hyväksytään käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Signiforin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Signiforin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Signiforista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Signiforia varten 24. huhtikuuta 2012.

Signiforia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Signifor-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmät harvinaislääkekomitean Signiforia koskevista lausunnoista ovat viraston verkkosivustolla seuraavissa osoitteissa

- [Cushingin tauti](#)
- [Akromegalia](#)

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 09-2017.