



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Signifor

## pazireotid

Ez a dokumentum a Signifor-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Signifor alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Signifor alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## Milyen típusú készítmény a Signifor és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Signifor a Cushing-kórban (a kortizol nevű hormon túlzott mennyisége által okozott betegség) és akromegáliában (a növekedési hormon túl magas szintje által okozott, különösen a kezek, a lábak és az arc csontjaiban jelentkező, túlzott növekedés) szenvedő felnőttek kezelésére szolgáló gyógyszer.

A Signifort akkor alkalmazzák ezen betegségek kezelésére, ha a műtét sikertelen vagy nem végezhető el, illetve akromegália esetében, ha a betegség egyéb, a Signifor-hoz hasonló, úgynevezett szomatostatín analóg gyógyszerekkel nem megfelelően kontrollált.

Mivel az említett betegségekben szenvedő betegek száma alacsony, a betegségek „ritkának” minősülnek, ezért a Signifor-t „ritka betegségek elleni gyógyszerré” (orphan drug) minősítették.

A készítmény hatóanyaga a pazireotid.

## Hogyan kell alkalmazni a Signifor-t?

A Signifor bőr alá adandó oldatos injekció és izomba adandó injekcióhoz való por és folyadék formájában kapható.



Cushing-kór esetében a Signifor-t naponta kétszer bőr alá (lehetőleg a comb felső részén vagy a hasba beadva), illetve négyhetente a farizomba adott injekcióban alkalmazzák. Kettő-négy hónap elteltével értékelni kell a beteg reakcióját a kezelésre, és szükség szerint módosítani kell az adagot, illetve előnyös hatás hiányában leállítani a kezelést. Mellékhatások kialakulása esetén az adag átmeneti csökkentésére lehet szükség.

Akromegália esetében a Signifor-t négyhetente a farizomba adott injekcióban alkalmazzák. A reakció alapján, illetve mellékhatások jelentkezése esetén az adag módosítására lehet szükség.

Megfelelő betanítást követően a betegek maguknak is beadhatják a bőr alá a Signifor-t. A gyógyszer csak receptre kapható. További információ a betegtájékoztatóban található.

## Hogyan fejti ki hatását a Signifor?

A Signifor hatóanyaga, a pazireotid egy szomatosztatin analóg. Ez azt jelenti, hogy ugyanúgy fejti ki hatását, mint a természetes hormon, a szomatosztatin, és gátolja a növekedési hormon felszabadulását az agy alapjánál elhelyezkedő agyalapi mirigyből, valamint közvetett módon gátolja a kortizol felszabadulását a vesék felső részénél található mellékvesékből. (A kortizol-szint csökkentése érdekében a pazireotid először egy másik hormon, az ACTH termelését csökkenti, amely a kortizol-termelést szabályozza.)

A kortizol és a növekedési hormon szintjének csökkentése révén a gyógyszer hozzájárulhat a Cushing-kór és az akromegália tüneteinek enyhítéséhez.

## Milyen előnyei voltak a Signifor alkalmazásának a vizsgálatok során?

### Cushing-kór

A Signifor hatékony a kortizol-szint normalizálásában egyes Cushing-kóros betegeknél. Egy fő vizsgálatban 165 felnőtt beteg részvételével, akik bőr alá adott injekciót kaptak, a 0,6 mg Signifor-t kapó betegek 15%-ánál és a 0,9 mg Signifor-t kapó betegek 26%-ánál volt normális a vizelet kortizol-szint 6 hónapon belül. A 0,6 mg Signifor-t kapó betegek 34%-a és a 0,9 mg Signifor-t kapó betegek 41%-a reagált részlegesen a kezelésre, és vizelet kortizol-szintjük megfelelőzdött 6 hónapon belül.

Egy második vizsgálatban 150 felnőtt beteg részvételével, akik izomba adott injekciót kaptak, a betegek körülbelül 41%-a reagált a kezelésre 7 hónapon belül.

### Akromegália

A Signifor hatékony a növekedési hormon és az IGF-1 (egy másik hormon, amely emelkedett akromegáliás betegeknél) szintjének csökkentésében. Egy fő vizsgálatban 358 korábban nem kezelt felnőtt részvételével a Signifor-t kapó betegek 31%-ánál a növekedési hormon és az IGF-1 szintje az előre meghatározott szint alá csökkent egy év elteltével, míg az oktreatidot, egy másik szomatosztatin analógot kapó betegek esetében ez az arány 19% volt. Az előre meghatározott szint a növekedési hormon esetében 2,5 mikrogramm/liter, az IGF-1 esetében pedig a normális határon belüli szint volt.

Egy másik vizsgálatban 198 beteg részvételével, akiknek a betegsége műtéttel vagy másik gyógyszeres kezeléssel nem volt megfelelően kontrollált, a 40 mg Signifor-t kapó betegek 15%-ánál és a 60 mg Signifor-t kapó betegek 20%-ánál érték el a hormonszintek előre meghatározott csökkenését 24 hét elteltével, míg a szomatosztatin analóg gyógyszereket, oktreatidot vagy lanreotidot kapó 68 beteg közül egynél sem sikerült ez.

Mindkét vizsgálat folytatása megerősítette a Signifor hosszú távú előnyös hatását az akromegáliás betegek számára.

## Milyen kockázatokkal jár a Signifor alkalmazása?

A Signifor leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint egynél jelentkezhet) a hiperglikémia (magas vércukorszint), cukorbetegség, hasmenés, hasi fájdalom, hányinger, epekövesség, az injekció beadási helyén jelentkező reakciók és a fáradtság. A Signifor alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Signifor súlyos májbetegségben szenvedő betegeknél nem alkalmazható. A Signifor alkalmazásával kapcsolatban jelentett korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Signifor forgalomba hozatalát?

A Signifor hatékony az emelkedett kortizol-szint csökkentésében Cushing-kóros betegeknél. Bár alacsony azoknak a betegeknek a száma, akiknél a kortizol-szint normalizálódott, a Signifor várhatóan segít azoknak a betegeknek, akiknél a műtéti beavatkozások sikertelenek voltak vagy nem alkalmazhatók. Amennyiben a beteg nem tapasztal klinikai javulást, leállhat a kezeléssel.

A Signifor hatékony a növekedési hormon szintjének csökkentésében is akromegáliás betegeknél. Bár a mellékhatások hasonlóak az egyéb szomatostatin analógokhoz, a magas vércukorszint gyakrabban fordult elő és súlyosabb volt a Signifor esetében. Ezért a Signifor csak akkor alkalmazható az akromegália kezelésére, ha a betegség az azonos osztályba tartozó, egyéb gyógyszerekkel nem kontrollált.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Signifor alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való jóváhagyását.

## Milyen intézkedések vannak folyamatban a Signifor biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Signifor biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

## A Signifor-ral kapcsolatos egyéb információ

2012. április 24-én az Európai Bizottság a Signifor-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Signifor-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Signifor-ral történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság Signifor-ra vonatkozó véleményének összefoglalója az Ügynökség weboldalán található:

- [Cushing-kór](#)
- [Akromegália](#)

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 09-2017.