



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Signifor pasireotīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Signifor*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Signifor* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Signifor* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Signifor* un kāpēc tās lieto?

Signifor ir zāles, kuras lieto, lai ārstētu pieaugušos ar Kušinga slimību (stāvokli, ko izraisa pārmērīgs hormona kortizola līmenis) un akromegāliju (pārmērīgu kaulu, it īpaši plaukstu, pēdu un sejas kaulu augšanu, ko izraisa pārmērīgs augšanas hormona līmenis).

Signifor izmanto šo slimību ārstēšanai, kad operācija nav bijusi sekmīga vai nav iespējama, un akromegālijas gadījumā, kad slimība netiek pietiekami kontrolēta ar citām *Signifor* līdzīgām zālēm, ko dēvē par "somatostatīna analogiem".

Sakarā ar to, ka šo slimību pacientu skaits ir mazs, šīs slimības uzskata par retām, un *Signifor* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss.

Tās satur aktīvo vielu pasireotīdu.

Kā lieto *Signifor*?

Signifor ir pieejamas kā šķīdums zemādas injekcijām un kā pulveris un šķidrums, ko izmanto injicēšanai muskulī.

Pacientiem ar Kušinga slimību *Signifor* injicē vai nu zem ādas (vēlams augšstilba augšdaļā un vēderā) divreiz dienā, vai sēžamvietas muskulī reizi 4 nedēļās. Pēc 2 līdz 4 mēnešiem ir jānovērtē pacienta



reakcija uz terapiju un atbilstoši jāpielāgo deva vai jāpārtrauc terapija, ja ieguvums nav novērots. Ja rodas blakusparādības, deva var būt uz laiku jāsamazina.

Akromegālijas ārstēšanai *Signifor* injicē sēžamvietas muskulī reizi 4 nedēļās. Deva var būt jāpielāgo atbilstoši reakcijai vai gadījumos, kad rodas blakusparādības.

Pēc pacientu apmācīšanas tie var sev injicēt *Signifor* zem ādas paši. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Signifor* darbojas?

Signifor aktīvā viela pasireotīds ir somatostatīna analogs. Tas nozīmē, kas tas darbojas tieši tāpat kā dabīgais hormons somatostatīns, bloķējot augšanas hormona izdalīšanos no hipofīzes, kas atrodas galvas smadzeņu pamatnē, un netieši bloķējot kortizola izdalīšanos no virsnieru dziedzera, kas atrodas virs nierēm. (Lai samazinātu kortizola līmeni, pasireotīds vispirms samazina cita hormona ACTH izdalīšanos, kas kontrolē kortizola izdalīšanos.)

Samazinot kortizola un augšanas hormona līmeni, zāles var palīdzēt mazināt Kušinga slimības un akromegālijas simptomus.

Kādas bija *Signifor* priekšrocības šajos pētījumos?

Kušinga slimība

Dažiem pacientiem ar Kušinga slimību *Signifor* efektīvi normalizē kortizola līmeni. Pamatpētījumā, kurā piedalījās 165 pieaugušie, kuriem zāles injicēja zem ādas, 15 % pacientu, kas saņēma 0,6 mg *Signifor*, un 26 % pacientu, kas saņēma 0,9 mg *Signifor*, 6 mēnešu laikā uzrādīja normālu kortizola līmeni urīnā. 34 % pacientu, kas saņēma 0,6 mg *Signifor*, un 41 % pacientu, kas saņēma 0,9 mg *Signifor*, daļēji reaģēja uz terapiju, un 6 mēnešu laikā kortizola līmenis urīnā samazinājās uz pusi.

Otrajā pētījumā, kurā piedalījās 150 pieaugušie, kuriem zāles injicēja muskulī, aptuveni 41 % pacientu 7 mēnešu laikā reaģēja uz terapiju.

Akromegālija

Signifor efektīvi samazina augšanas hormona un IGF-1 (cita hormona, kura līmenis ir paaugstināts pacientiem ar akromegāliju) līmeni. Pamatpētījumā, kurā piedalījās 358 iepriekš neārstēti pieaugušie, 31 % pacientu, kuri saņēma *Signifor*, pēc 1 gada augšanas hormona un IGF-1 līmenis samazinājās līdz iepriekš noteiktajam zemajam līmenim salīdzinājumā ar 19 % pacientu, kuri saņēma oktreotīdu (citu somatostatīnu analogu). Iepriekš noteiktais līmenis bija mazāks par 2,5 mikrogramiem litrā augšanas hormonam vai normas robežās IGF-1.

Otrajā pētījumā, kurā piedalījās 198 pacienti, kuru slimība nav atbilstoši kontrolēta ar operāciju vai citām zālēm, 15 % pacientu, kuri saņēma 40 mg *Signifor*, un 20 % pacientu, kuri saņēma 60 mg *Signifor*, pēc 24 nedēļām sasniedza iepriekš noteikto hormona līmeņa samazinājumu salīdzinājumā ar nevienu no 68 pacientiem, kuri saņēma somatostatīnu analogus oktreotīdu vai lanreotīdu.

Abu pētījumu turpinājumā tika apstiprināts *Signifor* ilgtermiņa ieguvums pacientiem ar akromegāliju.

Kāds risks pastāv, lietojot *Signifor*?

Visbiežākās *Signifor* blakusparādības (novērotas 1 no 10 pacientiem) ir hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs), diabēts, caureja, sāpes vēderā, nelabums (slikta dūša), holelitiāze (žultsakmeņi),

reakcijas injekcijas vietā un nogurums. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Signifor*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Signifor nedrīkst lietot pacienti ar smagiem aknu darbības traucējumiem. Pilnu ierobežojumu sarakstu, lietojot *Signifor*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Signifor* tika apstiprinātas?

Pacientiem ar Kušinga slimību *Signifor* efektīvi samazina paaugstināto kortizola līmeni. Lai gan pacientu skaits, kuru kortizola līmenis normalizējās, ir neliels, *Signifor* varētu sniegt ieguvumu pacientiem, kuriem ķirurģiska ārstēšana nav bijusi sekmīga vai kam operācija nav iespējama. Tie pacienti, kuriem neizdodas sasniegt klīnisku ieguvumu, var pārtraukt terapiju.

Signifor arī efektīvi samazina augšanas hormona līmeni pacientiem ar akromegāliju. Lai gan šo zāļu blakusparādības ir līdzīgas kā citiem somatostatīnu analogiem, augsts cukura līmenis asinīs tika novērots biežāk un tas bija nopietnāks ar zālēm *Signifor*. Tāpēc *Signifor* drīkst lietot akromegālijas ārstēšanai tikai tad, ja slimību jau neārstē ar citām tās pašas klases zālēm.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Signifor*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Signifor* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Signifor* lietošanu.

Cita informācija par *Signifor*

Eiropas Komisija 2012. gada 24. aprīlī izsniedza *Signifor* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Signifor* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Signifor*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Signifor* ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē:

- [Kušinga slimība](#)
- [Akromegālija](#)

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 9.2017.