



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Signifor

## pasireotide

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Signifor. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta

l-użu ta' Signifor. Dan mhux intiż biex jipprov

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta' Signifor, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

## X'inhu Signifor u għal xiex jintuża?

Signifor huwa medicina għall-kura tal-adulti bil-marda ta' Cushing (kondizzjoni kkawżata minn eċċess tal-ormon li jissejjaħ cortisol) u akromegalija (tkabbir eċċessiv, b'mod partikolari tal-għadam fl-idejn, fis-saqajn u fil-wiċċ ikkawżat minn eċċess tal-ormon tat-tkabbir).

Signifor jintuża għal dawn il-kondizzjonijiet meta l-kirurgija ma tkunx ħadmet jew ma tkunx possibbli u, f'każ ta' akromegalija, meta l-kondizzjoni lanqas ma tiġi kkontrollata b'mod adegwat b'medicini oħra simili għal Signifor magħrufa bħala "analogi ta' somastatina".

Peress li n-numru ta' pazjenti li jbatu minn dan il-mard huwa baxx, il-mard huwa kkunsidrat 'rari', u Signifor ġie kklassifikat bħala 'medicina orfni' (medicina li tintuża f'mard rari).

Dan fih is-sustanza attiva pasireotide.

## Kif jintuża Signifor?

Signifor jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda u bħala trab u likwidu li jintużaw għall-injezzjoni ġol-muskolu.

F'pazjenti bil-marda ta' Cushing, Signifor jingħata bħala injezzjoni jew taħt il-ġilda (preferibbilment fil-parti ta' fuq tal-koxxa u taż-żaqq) darbtejn kuljum jew ġol-muskolu tal-warrani kull 4 ġimgħat. Wara 2

---

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



sa 4 xhur, għandu jiġi evalwat ir-rispons tal-pazjent għall-kura, u d-doża għandha tiġi aġġustata kif xieraq jew jekk ma jidherx benefiċċju, il-kura għandha titwaqqaf. Jekk jiżviluppaw effetti sekondarji, jista' jkun hemm il-bżonn li d-doża titnaqqas b'mod temporanju.

Għall-akromegalija, Signifor jingħata bħala injezzjoni ġol-muskolu tal-warrani kull 4 ġimgħat. Jista' jkun hemm bżonn li d-doża tiġi aġġustata skont ir-rispons, jew jekk jiżviluppaw effetti sekondarji.

Wara li jkunu tħarrġu, il-pazjenti jistgħu jinjettaw Signifor lilhom infushom taħt il-ġilda. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Kif jaħdem Signifor?**

Is-sustanza attiva f'Signifor, il-pasireotide hija analoga tas-somatostatina. Dan ifisser li taħdem bl-istess mod tal-ormon naturali, is-somatostatina, biex timblokka r-rilaxx tal-ormon tat-tkabbir mill-glandoli pitwitarji li jinsabu fil-baži tal-moħħ u indirettament timblokka r-rilaxx ta' cortisol mill-glandola adrenali li tinsab fuq il-kliwi. (Sabiex jitnaqqas cortisol, il-pasireotide l-ewwel tnaqqas il-produzzjoni ta' ormon ieħor ACTH, li jikkontrolla l-produzzjoni ta' cortisol.)

Billi tnaqqas il-livelli ta' cortisol u tal-ormon tat-tkabbir, il-medicina tista' tgħin biex ittaffi s-sintomi tal-marda ta' Cushing u tal-akromegalija.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Signifor li ħarġu mill-istudji?**

### **Il-marda ta' Cushing**

Signifor huwa effettiv biex jinnormalizza l-livelli ta' cortisol f'xi pazjenti bil-marda ta' Cushing. Fi studju ewlieni f'165 pazjent adult li ngħataw l-injezzjoni taħt il-ġilda, 15 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu 0.6 mg Signifor u 26 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu 0.9 mg Signifor kellhom livelli ta' cortisol normali fl-awrina fi żmien 6 xhur. 34 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu 0.6 mg Signifor u 41 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu 0.9 mg Signifor irrispondew parzjalment għall-kura, bil-livelli ta' cortisol fl-awrina tagħhom jonqsu bin-nofs fi żmien 6 xhur.

Fit-tieni studju f'150 pazjent adult li użaw l-injezzjoni ġol-muskolu, madwar 41 % tal-pazjenti rrispondew għall-kura fi żmien 7 xhur.

### **L-akromegalija**

Signifor huwa effikaċi biex inaqqas il-livelli tal-ormon tat-tkabbir u ta' IGF-1 (ormon ieħor li jkun għoli f'pazjenti bl-akromegalija). Fi studju ewlieni fi 358 pazjent adult li ma ġewx ikkurati preċedentement, 31 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu Signifor kellhom il-livelli tagħhom tal-ormon tat-tkabbir u ta' IGF-1 jonqsu għal livelli baxxi predefiniti wara sena, meta mqabbel ma' 19 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu octreotide, analoga ieħor tas-somatostatina. Il-livelli predefiniti kienu inqas minn 2.5 mikrogramma/litru għall-ormon tat-tkabbir jew fil-limiti normali għal IGF-1.

Ft-tieni studju f'198 pazjent li l-marda tagħhom ma ġietx ikkontrollata b'mod adegwat bil-kirurgija jew b'kura medika oħra, 15 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu Signifor 40 mg u 20 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu Signifor 60 mg kisbu tnaqqis predefinit fil-livelli tal-ormon wara 24 ġimgħa, meta mqabbel ma' hadd mit-68 pazjent li ngħataw l-analogi tas-somatostatina octreotide jew lanreotide.

It-tkomplija taż-żewġ studji kkonfermat il-benefiċċju fit-tul ta' Signifor f'pazjenti bl-akromegalija.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Signifor?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Signifor (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma iperglicemija (livelli għoljin taz-zokkor fid-demm), dijabete, dijarea, uġiġ addominali (uġiġ fl-istonku), nawżja (tħossok ma tiffaħx), kolelitjażi (ġebel fil-marrara), reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, u għeja. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Signifor, ara l-fuljett ta' [' tagħrif](#).

Signifor m'għandux jintuża f'pazjenti bi problemi serji tal-fwied. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet b'Signifor, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex ġie approvat Signifor?**

Signifor huwa effettiv biex inaqqas il-livelli għoljin ta' cortisol f'pazjenti bil-marda ta' Cushing. Għalkemm in-numru ta' pazjenti li l-livelli ta' cortisol tagħhom jirritornaw għan-normal huwa żgħir, Signifor huwa mistenni li jgħin lill-pazjenti li l-kuri kirurġiċi tagħhom ma ħadmux jew li ma tistax issirihom kirurġija. Dawk il-pazjenti li ma jesperjenzawx benefiċċju kliniku jistgħu jwaqqfu l-kura.

Signifor huwa effettiv ukoll biex inaqqas il-livelli tal-ormon tat-tkabbir f'pazjenti bl-akromegalija. Għalkemm l-effetti sekondarji tiegħu huma simili għal dawk ta' analogi oħrajn tas-somatostatina, glukożju fid-demm għoli seħħ b'mod aktar frekwenti u kien aktar sever b'Signifor. Għal din ir-raġuni, Signifor għandu jintuża biss għall-akromegalija meta l-kondizzjoni ma tiġix ikkontrollata b'mediċini oħra tal-klassi tiegħu.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Signifor huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun approvat fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Signifor?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Signifor.

## **Informazzjoni oħra dwar Signifor**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Signifor fl-24 ta' April 2012.

L-EPAR sħiħ għal Signifor jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Signifor, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni għal Signifor jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

- [Il-marda ta' Cushing](#)
- [L-akromegalija](#)

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 09-2017.