



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Signifor

pasireotido

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Signifor. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Signifor.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Signifor, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Signifor e para que é utilizado?

O Signifor é um medicamento utilizado no tratamento de doentes adultos com doença de Cushing (uma doença causada por níveis excessivos de uma hormona denominada cortisol) e acromegalia (crescimento excessivo, em particular dos ossos das mãos, dos pés e da face, causado por níveis excessivos de hormona do crescimento).

O Signifor é utilizado para estas doenças quando a cirurgia se revelou ineficaz ou não é possível e, no caso de acromegalia, quando a doença também não é adequadamente controlada com outros medicamentos semelhantes ao Signifor conhecidos como «análogos da somatostatina».

Dado o número de doentes afetados por estas doenças ser reduzido, as doenças são consideradas raras, pelo que o Signifor foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras).

Contém a substância ativa pasireotido.

Como se utiliza o Signifor?

O Signifor está disponível na forma de uma solução para injeção sob a pele ou de um pó e líquido utilizados para injeção no músculo.



Em doentes com doença de Cushing, o Signifor é administrado na forma de uma injeção sob a pele (preferencialmente na parte superior da coxa ou na barriga) duas vezes por dia ou no músculo da nádega de 4 em 4 semanas. Após 2 a 4 meses, deve ser avaliada a resposta do doente ao tratamento e a dose deve ser ajustada conforme necessário ou o tratamento deve ser interrompido caso não se observe nenhum benefício. Se ocorrerem efeitos secundários, a dose pode ter de ser temporariamente reduzida.

Para a acromegalia, o Signifor é administrado na forma de uma injeção no músculo da nádega de 4 em 4 semanas. A dose pode ter de ser ajustada em função da resposta ou se ocorrerem efeitos secundários.

Após receberem treino adequado, os doentes podem autoadministrar a injeção de Signifor sob a pele. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Signifor?

A substância ativa do Signifor, o pasireotido, é um análogo da somatostatina. Isto significa que atua do mesmo modo que a hormona natural, a somatostatina, bloqueando a libertação de hormona do crescimento a partir da glândula pituitária localizada na base do cérebro e, indiretamente, bloqueando a libertação de cortisol a partir das glândulas suprarrenais localizadas por cima dos rins. (Para reduzir o cortisol, o pasireotido reduz primeiro a produção de outra hormona ACTH, que controla a produção de cortisol.)

Através da redução dos níveis de cortisol e de hormona do crescimento, o medicamento pode ajudar a aliviar os sintomas da doença de Cushing e da acromegalia.

Quais os benefícios demonstrados pelo Signifor durante os estudos?

Doença de Cushing

O Signifor é eficaz na normalização dos níveis de cortisol em alguns doentes com doença de Cushing. Num estudo principal em 165 doentes adultos que receberam a injeção sob a pele, 15 % dos doentes que receberam 0,6 mg de Signifor e 26 % dos doentes que receberam 0,9 mg de Signifor apresentaram níveis normais de cortisol na urina no espaço de 6 meses. Em 34 % dos doentes que receberam 0,6 mg de Signifor e em 41 % dos doentes que receberam 0,9 mg de Signifor verificou-se uma resposta parcial ao tratamento, com os seus níveis de cortisol na urina a diminuírem para metade ao fim de 6 meses.

Num segundo estudo em 150 doentes adultos que utilizaram a injeção no músculo, cerca de 41 % dos doentes responderam ao tratamento no espaço de 7 meses.

Acromegalia

O Signifor é eficaz na redução dos níveis de hormona do crescimento e de IGF-1 (outra hormona cujos níveis estão aumentados nos doentes com acromegalia). Num estudo principal em 358 adultos não tratados anteriormente, 31 % dos doentes que receberam Signifor tiveram os seus níveis de hormona do crescimento e de IGF-1 reduzidos para níveis baixos predefinidos após 1 ano, em comparação com 19 % dos doentes que receberam octreotido, outro análogo da somatostatina. Os níveis predefinidos correspondiam a valores inferiores a 2,5 microgramas/litro para a hormona do crescimento ou dentro dos limites normais para o IGF-1.

No segundo estudo em 198 doentes cuja doença não tinha sido adequadamente controlada com cirurgia ou outro tratamento médico, 15 % dos doentes que receberam Signifor 40 mg e 20 % dos doentes que receberam Signifor 60 mg atingiram reduções predefinidas dos níveis hormonais após 24 semanas, em comparação com nenhum dos 68 doentes que receberam os análogos da somatostatina octreotido ou lanreotido.

A continuação de ambos os estudos confirmou o benefício a longo prazo do Signifor em doentes com acromegalia.

Quais são os riscos associados ao Signifor?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Signifor (observados em mais de 1 doente em cada 10) são hiperglicemia (níveis altos de açúcar no sangue), diabetes, diarreia, dor abdominal (dor de barriga), náuseas (sensação de enjojo), colelitíase (cálculos na vesícula), reações no local da injeção e cansaço. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Signifor, consulte o Folheto Informativo.

O Signifor é contraindicado em doentes com problemas graves no fígado. Para a lista completa de restrições de utilização relativas ao Signifor, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Signifor?

O Signifor é eficaz na redução dos níveis elevados de cortisol em doentes com doença de Cushing. Embora o número de doentes cujos níveis de cortisol regressam ao normal seja pequeno, prevê-se que o Signifor ajude os doentes nos quais os tratamentos cirúrgicos se revelaram ineficazes ou que não podem ser submetidos a cirurgia. Os doentes que não apresentem um benefício clínico podem parar o tratamento.

O Signifor também é eficaz na redução dos níveis de hormona do crescimento em doentes com acromegalia. Embora os seus efeitos secundários sejam semelhantes aos de outros análogos da somatostatina, os casos de níveis elevados de açúcar no sangue ocorreram mais frequentemente e foram mais graves com o Signifor. Por este motivo, o Signifor só deve ser utilizado para a acromegalia quando a doença não for controlada com outros medicamentos da sua classe.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Signifor são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Signifor?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Signifor.

Outras informações sobre o Signifor

Em 24 de abril de 2012, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Signifor.

O EPAR completo relativo ao Signifor pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Signifor, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Os resumos dos pareceres emitidos pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Signifor podem ser consultados no sítio Internet da Agência em:

- [Doença de Cushing](#)
- [Acromegalia](#)

Este resumo foi atualizado pela última vez em 09-2017.