



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Signifor

pasireotidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Signifor. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Signifor.

Pentru informații practice privind utilizarea Signifor, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Signifor și pentru ce se utilizează?

Signifor este un medicament utilizat pentru tratarea adulților care suferă de boala Cushing (o afecțiune cauzată de concentrația prea mare a hormonului numit cortizol) și de acromegalie (creștere excesivă, în special a oaselor de la nivelul mâinilor, picioarelor și feței, cauzată de concentrația prea mare a hormonului de creștere).

Signifor se utilizează pentru aceste afecțiuni atunci când intervenția chirurgicală a eșuat sau nu este posibilă, iar în cazul acromegaliei se utilizează și atunci când afecțiunea nu este ținută sub control în mod corespunzător cu alte medicamente similare cu Signifor, cunoscute sub numele de „analogi ai somatostatinei”.

Din cauza numărului mic de pacienți cu astfel de boli, acestea sunt considerate „rare”, iar Signifor a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare).

Medicamentul conține substanța activă pasireotidă.

Cum se utilizează Signifor?

Signifor este disponibil sub formă de soluție pentru injecție subcutanată (sub piele) și sub formă de pulbere și lichid folosite pentru injecție intramusculară (în mușchi).

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

An agency of the European Union



La pacienții cu boala Cushing, Signifor se administrează sub formă de injecție subcutanată (de preferat în partea de sus a coapsei și în burtă) de două ori pe zi, sau în mușchiul fesier o dată la patru săptămâni. După o perioadă de 2-4 luni trebuie evaluat răspunsul pacientului la tratament, iar dacă nu se observă niciun beneficiu, se trece la ajustarea corespunzătoare a dozelor sau la oprirea tratamentului. În cazul în care apar reacții adverse, poate fi necesară reducerea temporară a dozei.

Pentru tratamentul acromegaliei, Signifor se administrează sub formă de injecție în mușchiul fesier o dată la 4 săptămâni. Poate fi necesară ajustarea dozei în funcție de răspuns sau dacă apar reacții adverse.

Pacienții își pot administra singuri injecția subcutanată cu Signifor, după ce beneficiază de instruire. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Signifor?

Substanța activă din Signifor, pasireotida, este un analog al somatostatinei. Aceasta înseamnă că acționează în același mod cu hormonul natural somatostatina, blocând eliberarea hormonului de creștere din glandele pituitare situate la baza creierului și, indirect, blocând eliberarea de cortizol din glandele suprarenale situate deasupra rinichilor. (Pentru a reduce cantitatea de cortizol, pasireotida reduce mai întâi producerea unui alt hormon numit ACTH, care controlează producția de cortizol.)

Prin reducerea concentrațiilor de cortizol și de hormon de creștere, medicamentul poate ajuta la atenuarea simptomelor bolii Cushing și ale acromegaliei.

Ce beneficii a prezentat Signifor pe parcursul studiilor?

Boala Cushing

Signifor este eficace în ceea ce privește normalizarea concentrației de cortizol la unii dintre pacienții care suferă de boala Cushing. Într-un studiu principal pe 165 de pacienți adulți, cărora li s-a administrat injecția subcutanată, 15 % dintre pacienții care au primit Signifor 0,6 mg și 26 % dintre pacienții care au primit Signifor 0,9 mg au ajuns la o concentrație normală de cortizol în urină într-un interval de 6 luni. 34 % dintre pacienții care au primit Signifor 0,6 mg și 41 % dintre pacienții care au primit Signifor 0,9 mg au răspuns parțial la tratament, concentrația de cortizol din urina acestora înjumătățindu-se într-un interval de 6 luni.

Într-un al doilea studiu, efectuat pe 150 de pacienți adulți cărora li s-a administrat injecția intramusculară, aproximativ 41 % dintre pacienți au răspuns la tratament într-un interval de 7 luni.

Acromegalie

Signifor este eficace în reducerea concentrațiilor de hormon de creștere și de IGF-1 (un alt hormon cu valori mari la pacienții cu acromegalie). Într-un studiu principal care a cuprins 358 de adulți netratați anterior, concentrațiile de hormon de creștere și de IGF-1 au scăzut după 1 an până la valorile prestabilite în cazul a 31 % dintre pacienții care au primit Signifor, față de 19 % dintre pacienții care au primit octreotidă, un alt analog al somatostatinei. Valorile prestabilite au fost mai mici de 2,5 micrograme/litru pentru hormonul de creștere și, respectiv, în limitele normale pentru IGF-1.

În cadrul celui de-al doilea studiu, efectuat pe 198 de pacienți la care boala nu fusese ținută sub control în mod corespunzător prin intervenție chirurgicală sau printr-un alt tratament medicamentos, la 15 % dintre pacienții care au primit Signifor 40 mg și la 20 % dintre pacienții care au primit Signifor 60 mg s-a obținut reducerea prestabilită a concentrațiilor hormonale după 24 de săptămâni, în

comparație cu niciunul dintre cei 68 de pacienți care au primit octreotidă sau lanreotidă, alți analogi ai somatostatinei.

Continuarea ambelor studii a confirmat beneficiul pe termen lung al administrării Signifor la pacienții cu acromegalie.

Care sunt riscurile asociate cu Signifor?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Signifor (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt hiperglicemie (concentrații mari ale zahărului în sânge), diabet, diaree, durere abdominală (de burtă), greață, litiază biliară (calculi biliari), reacții la locul injectiei și oboseală. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Signifor, citiți prospectul.

Signifor este contraindicat la pacienții cu probleme hepatice severe. Pentru lista completă a restricțiilor asociate cu Signifor, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Signifor?

Signifor este eficace în ceea ce privește scăderea concentrațiilor mari de cortizol la pacienții cu boala Cushing. Deși numărul de pacienți la care concentrația cortizolului revine la normal este mic, se preconizează că Signifor va ajuta pacienții în cazul cărora intervențiile chirurgicale au eșuat sau nu sunt posibile. La pacienții care nu prezintă niciun beneficiu clinic, tratamentul poate fi oprit.

Signifor este eficace și în ceea ce privește scăderea concentrației hormonului de creștere la pacienții cu acromegalie. Deși reacțiile adverse la acest medicament sunt similare cu cele ale altor analogi ai somatostatinei, glicemia crescută a apărut mai frecvent și a fost mai severă în asociere cu Signifor. Din acest motiv, Signifor trebuie folosit pentru acromegalie doar atunci când boala nu poate fi ținută sub control cu alte medicamente din aceeași clasă.

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că beneficiile Signifor sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Signifor?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Signifor, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Signifor

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Signifor, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 24 aprilie 2012.

EPAR-ul complet pentru Signifor este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicines/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicines/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Signifor, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Rezumatele avizelor Comitetului pentru medicamente orfane pentru Signifor sunt disponibile pe site-ul agenției:

- [boala Cushing](#);
- [acromegalie](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 09-2017.