



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/781118/2022  
EMA/H/C/005826

## Мусарсса (*octreotide*)

Общ преглед на Мусарсса и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Мусарсса и за какво се използва?

Мусарсса е лекарство, което се използва за поддържащо (дългосрочно) лечение на акромегалия (заболяване, при което организмът произвежда твърде много растежен хормон, което води до прекомерен растеж на тъканите и костите на тялото, особено на ръцете, краката и лицето). Мусарсса може да се използва при възрастни, които преди това са се повлияли и са понесли лечение с други соматостатинови аналози (синтетични версии на хормона соматостатин).

Мусарсса е „хибридно лекарство“, което означава, че е подобно на „референтно лекарство“, съдържащо същото активно вещество, но между двете има определени разлики. Референтното лекарство за Мусарсса е Sandostatin IR, който представлява разтвор, прилаган като инжекция или инфузия (вливане), докато Мусарсса е капсула, приемана през устата.

Акромегалията се счита за рядко заболяване и Мусарсса е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 5 август 2013 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите тук: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3131170](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3131170)

Мусарсса съдържа активното вещество октреотид (*octreotide*).

### Как се използва Мусарсса?

Мусарсса се отпуска по лекарско предписание.

Предлага се под формата на капсули, които се приемат два пъти дневно през устата. Капсулите трябва да се приемат най-малко два часа след хранене, а пациентите не трябва да приемат храна поне един час след приема на лекарството.

Лечението с Мусарсса може да се започне по всяко време след последната инжекция със соматостатинов аналог и преди следващата планирана инжекция. Началната доза Мусарсса е 40 mg дневно. След това пациентите се наблюдават от лекуващия лекар, за да се проверят за признаци и симптоми на заболяването, и за да се измерят нивата на инсулиноподобния растежен фактор 1 (IGF-1, хормон, който стимулира развитието на клетките, по-специално на мускулите, хрущялите, костите и някои органи). За да се постигне контрол на заболяването, дозата Мусарсса може да се увеличи до максимум 80 mg дневно. Лечението може да бъде спряно, ако нивата на

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



IGF-1 не могат да бъдат контролирани в най-високата доза или ако пациентът не може да понася лечението.

За повече информация относно употребата на Мусарпса вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

## **Как действа Мусарпса?**

Акромегалията е заболяване, при което хипофизната жлеза (малка жлеза, разположена в основата на мозъка) произвежда твърде много растежен хормон, в повечето случаи поради аденом на хипофизата (нераков тумор на хипофизната жлеза). Активното вещество в Мусарпса, октреотид, е аналог на соматостатин (синтетична версия на хормона соматостатин). Лекарството се свързва със соматостатиновите рецептори (цели) за намаляване на нивата на растежния хормон и по този начин намалява симптомите на заболяването.

## **Какви ползи от Мусарпса са установени в проучванията?**

Ползите от Мусарпса са изследвани в три основни проучвания, които оценяват дали пациентите, които контролират заболяването си с инжекционен аналог на соматостатин, могат да поддържат контрол на заболяването след прием на капсули Мусарпса през устата. Контролът на заболяването е измерен чрез сравняване на нивата на IGF-1 в кръвта с нивата, наблюдавани при здрави хора.

В първото проучване на 146 пациенти е приложен Мусарпса за първи път в продължение на 26 седмици, за да се определи оптималната доза за контрол на заболяването. От тези пациенти 79,5% (116 от 146) успяват да поддържат устойчиво заболяването под контрол с Мусарпса, а 63% (92 от 146) от тях продължават участието си в проучването. След това тези пациенти или продължават лечението с Мусарпса, или се връщат на инжекционен соматостатинов аналог в продължение на 36 седмици. От пациентите, лекувани с Мусарпса, 91% (50 от 55) поддържат заболяването под контрол в сравнение със 100% (37 пациенти) от пациентите, на които се прилага инжекционен соматостатинов аналог.

Във второто проучване 56 пациенти получават Мусарпса или плацебо (сляпо лечение). След 36 седмици на лечение 57% (16 от 28) от пациентите, на които се прилага Мусарпса, и 18% (5 от 28) от пациентите, на които се прилага плацебо, са в състояние да поддържат заболяването си под контрол.

В третото проучване пациентите, лекувани с инжекционен соматостатинов аналог, са променили лечението си с Мусарпса в продължение на 7 месеца и около 65% (98 от 151 пациенти) поддържат заболяването си под контрол.

## **Какви са рисковете, свързани с Мусарпса?**

Най-честите нежелани реакции при Мусарпса (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са коремна болка, диария и гадене (позиви за повръщане).

За пълния списък на нежеланите реакции, съобщени при Мусарпса, вижте листовката.

## **Защо Мусарпса е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата счита, че Мусарпса е също толкова ефективен, колкото инжекционните соматостатинови аналози за поддържане на биохимичен контрол на заболяването при пациенти с акромегалия. Безопасността на Мусарпса е сравнима с тази, наблюдавана при

инжекционни соматостатинови аналози, и се счита за приемлива. Затова Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Мусарпса са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Мусарпса?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Мусарпса, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Мусарпса непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Мусарпса, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Мусарпса:**

Допълнителна информация за Мусарпса можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mycapssa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mycapssa)