



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Mycapssa, INN-octreotide acetate/EMA/781118/2022
EMA/H/C/005826

Mycapssa (οκτρεοτίδη)

Ανασκόπηση του Mycapssa και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Mycapssa και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Mycapssa είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία συντήρησης (μακροχρόνια) της μεγαλακρίας (πάθηση κατά την οποία ο οργανισμός παράγει υπερβολική ποσότητα αυξητικής ορμόνης, η οποία οδηγεί σε υπερβολική ανάπτυξη των ιστών και των οστών του σώματος, ιδίως των χεριών, των ποδιών και του προσώπου). Το Mycapssa μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες που έχουν προηγουμένως ανταποκριθεί και ανεχθεί τη θεραπεία με άλλα ανάλογα σωματοστατίνης (συνθετικές μορφές της ορμόνης σωματοστατίνης).

Το Mycapssa είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς», το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία, αλλά υπάρχουν ορισμένες διαφορές μεταξύ των δύο. Το φάρμακο αναφοράς για το Mycapssa είναι το Sandostatin IR, το οποίο είναι διάλυμα που χορηγείται με ένεση ή έγχυση (ενστάλαξη), ενώ το Mycapssa είναι καψάκιο που χορηγείται από το στόμα.

Η μεγαλακρία είναι «σπάνια» νόσος και το Mycassa χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 5 Αυγούστου 2013. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3131170

Το Mycapssa περιέχει τη δραστική ουσία οκτρεοτίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Mycapssa;

Το Mycapssa χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Διατίθεται υπό μορφή καψακίων που λαμβάνονται από στόματος δύο φορές την ημέρα. Τα καψάκια πρέπει να λαμβάνονται τουλάχιστον δύο ώρες μετά το γεύμα και οι ασθενείς δεν πρέπει να καταναλώνουν τροφή για τουλάχιστον μία ώρα μετά τη λήψη του φαρμάκου.

Η θεραπεία με Mycapssa μπορεί να ξεκινήσει οποιαδήποτε στιγμή μετά τη χορήγηση της τελευταίας ένεσης αναλόγου της σωματοστατίνης και πριν από την επόμενη προγραμματισμένη ένεση. Η δόση έναρξης του Mycapssa είναι 40 mg ημερησίως. Στη συνέχεια, οι ασθενείς παρακολουθούνται από τον θεράποντα ιατρό τους με σκοπό τον έλεγχο για σημεία και συμπτώματα της νόσου τους και τη μέτρηση των επιπέδων του ινσουλινοειδούς αυξητικού παράγοντα 1 (IGF-1, ορμόνη που διεγείρει την ανάπτυξη των κυττάρων, ιδίως των μυών, του χόνδρου, των οστών και ορισμένων οργάνων). Για την επίτευξη

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

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

An agency of the European Union



ελέγχου της νόσου, η δόση του Mycapssa μπορεί να αυξηθεί έως τη μέγιστη δόση των 80 mg ημερησίως. Η θεραπεία μπορεί να διακοπεί εάν δεν είναι δυνατός ο έλεγχος των επιπέδων του IGF-1 στην υψηλότερη δόση ή εάν η θεραπεία δεν είναι ανεκτή από τον ασθενή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Mycapssa, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Mycapssa;

Η μεγαλακρία είναι μια νόσος κατά την οποία η υπόφυση (μικρός αδένας που βρίσκεται στη βάση του εγκεφάλου) παράγει υπερβολική ποσότητα αυξητικής ορμόνης, στις περισσότερες περιπτώσεις λόγω αδενώματος της υπόφυσης (μη καρκινικός όγκος στην υπόφυση). Η δραστική ουσία του Mycapssa, η οκτρεοτίδη, είναι ανάλογο σωματοστατίνης (συνθετική μορφή της ορμόνης σωματοστατίνης). Το φάρμακο προσκολλάται στους υποδοχείς (στόχους) σωματοστατίνης προκειμένου να μειώσει τα επίπεδα της αυξητικής ορμόνης, μειώνοντας με αυτόν τον τρόπο τα συμπτώματα της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Mycapssa σύμφωνα με τις μελέτες;

Τα οφέλη του Mycapssa διερευνήθηκαν σε τρεις κύριες μελέτες που αξιολόγησαν κατά πόσο οι ασθενείς που έλεγχαν τη νόσο τους με ενέσιμο ανάλογο σωματοστατίνης μπορούν να διατηρήσουν τον έλεγχο της νόσου μετά την από στόματος χορήγηση καψακίων Mycapssa. Ο έλεγχος της νόσου μετρήθηκε συγκρίνοντας τα επίπεδα του IGF-1 στο αίμα με τα επίπεδα που παρατηρούνται σε υγιή άτομα.

Στην πρώτη μελέτη, 146 ασθενείς έλαβαν αρχικά Mycapssa για 26 εβδομάδες προκειμένου να καθοριστεί η βέλτιστη δόση για τον έλεγχο της νόσου. Από αυτούς τους ασθενείς, το 79,5% (116 από τους 146) μπορούσαν να διατηρήσουν με βιώσιμο τρόπο τη νόσο υπό έλεγχο με το Mycapssa και το 63% (92 από τους 146) συνέχισαν τη μελέτη. Στη συνέχεια, οι ασθενείς αυτοί είτε συνέχισαν τη θεραπεία με Mycapssa είτε επέστρεψαν σε ενέσιμο ανάλογο σωματοστατίνης για 36 εβδομάδες. Από τους ασθενείς που έλαβαν Mycapssa, το 91% (50 από τους 55) διατήρησαν τον έλεγχο της νόσου σε σύγκριση με το 100% (37 ασθενείς) των ασθενών που έλαβαν ενέσιμο ανάλογο σωματοστατίνης.

Στη δεύτερη μελέτη, 56 ασθενείς έλαβαν είτε Mycapssa είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Μετά από 36 εβδομάδες θεραπείας, το 57% (16 από τους 28) των ασθενών που έλαβαν Mycapssa και το 18% (5 από τους 28) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο κατάφεραν να διατηρήσουν τη νόσο υπό έλεγχο.

Στην τρίτη μελέτη, ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με ενέσιμο ανάλογο σωματοστατίνης μετέβησαν σε θεραπεία με Mycapssa για 7 μήνες και περίπου το 65% (98 από τους 151 ασθενείς) διατήρησαν τον έλεγχο της νόσου τους.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Mycapssa;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Mycapssa (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι κοιλιακό άλγος, διάρροια και ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας).

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Mycapssa, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Mycapssa στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι το Mycapssa είναι εξίσου αποτελεσματικό με τα ενέσιμα ανάλογα σωματοστατίνης στη διατήρηση του βιοχημικού ελέγχου της νόσου σε ασθενείς με μεγαλακρία. Η ασφάλεια του Mycapssa ήταν συγκρίσιμη με αυτήν που παρατηρείται με τα ενέσιμα ανάλογα

σωματοστατίνης και κρίθηκε αποδεκτή. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός αποφάσισε ότι τα οφέλη του Mycapssa υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Mycapssa;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Mycapssa.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Mycapssa τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Mycapssa θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Mycapssa

Περισσότερες πληροφορίες για το Mycapssa διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mycapssa