



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mycopssa (*oktreotidas*)

Mycopssa apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Mycapssa ir kam jis vartojamas?

Mycopssa – tai vaistas, kuris vartojamas taikant palaikomąjį (ilgalaikį) akromegalijos (kai organizmas gamina per daug augimo hormono, dėl to per stipriai auga kūno audiniai ir kaulai, ypač plaštakos, pėdos ir veidas) gydymą. Mycapssa galima skirti suaugusiesiems, kuriems anksčiau pasireiškė atsakas į gydymą kitais somatostatino analogais (sintetiniais hormono somatostatino variantais) ir kurie šį gydymą toleravo.

Mycopssa yra hibridinis vaistas, t. y. panašus į referencinį vaistą, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, bet šie du vaistai turi tam tikrų skirtumų. Referencinis Mycapssa vaistas yra Sandostatin IR, kuris yra injekcinis ar infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, o Mycapssa – geriamoji kapsulė.

Akromegalija laikoma reta liga, todėl 2013 m. rugpjūčio 5 d. Mycapssa buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3131170

Mycopssa sudėtyje yra veikliosios medžiagos oktreotido.

Kaip vartoti Mycapssa?

Mycopssa galima įsigyti tik pateikus receptą.

Gaminamos šio vaisto kapsulės, kurias reikia gerti du kartus per parą. Kapsules reikia vartoti praėjus ne mažiau kaip dviem valandoms po valgio, o išgėrus vaistą pacientams mažiausiai valandą negalima valgyti.

Gydymą Mycapssa galima pradėti bet kuriuo metu po paskutinės somatostatino analogo injekcijos ir prieš kitą planuojamą injekciją. Pradinė Mycapssa dozė yra 40 mg per parą. Vėliau gydantis gydytojas turi stebėti, ar pacientams nepasireiškia ligos požymiai ir simptomai, ir nustatyti insulino tipo augimo faktoriaus 1 (IGF-1, t.y. hormono, kuris skatina ląstelių, ypač raumenų, kremzlių, kaulų ir tam tikrų organų, vystymąsi), koncentraciją. Siekiant kontroliuoti ligą, Mycapssa dozė galima padidinti iki ne daugiau kaip 80 mg per parą. Jei skiriant didžiausią dozę IGF-1 koncentracijos neįmanoma kontroliuoti arba pacientas netoleruoja gydymo, gydymą galima nutraukti.

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



Daugiau informacijos apie Mycapssa vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Mycapssa?

Akromegalija – tai liga, kuria sergant posmegeninė liauka (nedidelė liauka, esanti apatinėje smegenų dalyje) gamina per daug augimo hormono; dažniausiai šį sutrikimą sukelia hipofizės adenoma (nevėžinis hipofizės navikas). Mycapssa veiklioji medžiaga oktreetidas yra somatostatino analogas (sintetinis hormono somatostatino variantas). Šis vaistas jungiasi prie somatostatino receptorių (taikinių), ir taip mažina augimo hormono kiekį bei palengvina ligos simptomus.

Kokia Mycapssa nauda nustatyta tyrimų metu?

Mycapssa nauda buvo tiriama atliekant tris pagrindinius tyrimus, kurių metu buvo vertinama, ar pacientai, kurie savo ligą valdė švirkščiamuoju somatostatino analogu, galėjo toliau valdyti savo ligą skyrus geriamąsias Mycapssa kapsules. Ligos kontrolė buvo vertinama lyginant IGF-1 koncentraciją šių pacientų ir sveikų žmonių kraujyje.

Pirmame tyrime 146 pacientai pirmiausia vartojo Mycapssa 26 savaites, kad būtų nustatyta optimali jų ligos valdymo dozė. Iš šių pacientų 79,5 proc. (116 iš 146) pacientų pavyko ilgam laikui ir toliau valdyti ligą vartojant Mycapssa, o 63 proc. (92 iš 146) pacientų tęsė tyrimą. Šie pacientai 36 savaites tęsė gydymą Mycapssa arba grįžo prie švirkščiamąjo somatostatino analogo. Iš Mycapssa gydytų pacientų ir toliau ligą valdyti galėjo 91 proc. (50 iš 55) pacientų, palyginti su 100 proc. (37) pacientų, kurie buvo gydomi švirkščiamuoju somatostatino analogu.

Antrame tyrime 56 pacientams skirtas arba Mycapssa, arba placebo (preparatas be veikliosios medžiagos). Po 36 gydymo savaičių ligą valdyti galėjo 57 proc. (16 iš 28) Mycapssa vartojusių pacientų ir 18 proc. (5 iš 28) placebo vartojusių pacientų.

Trečiame tyrime pacientai, kurie buvo gydomi švirkščiamuoju somatostatino analogu, 7 mėnesių laikotarpiui perėjo prie gydymo Mycapssa, ir maždaug 65 proc. (98 iš 151) pacientų toliau valdė šią ligą.

Kokia rizika susijusi su Mycapssa vartojimu?

Dažniausias Mycapssa šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pilvo skausmas, viduriavimas ir pykinimas (šleikštulys).

Išsamų visų Mycapssa šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Mycapssa buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra laikėsi nuomonės, kad Mycapssa taip pat veiksmingai kaip injekciniai somatostatino analogai akromegalija sergantiems pacientams padeda biocheminiu būdu valdyti ligą. Mycapssa saugumo charakteristikos buvo panašios į švirkščiamųjų somatostatino analogų saugumo charakteristikas, ir nuspręsta, kad jos yra priimtinos. Todėl Agentūra nusprendė, kad Mycapssa nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Mycapssa vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Mycapssa vartojimo rekomendacijos bei atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Mycapssa vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Mycapssa šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Mycapssa

Daugiau informacijos apie Mycapssa rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Mycapssa