



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/154371/2025
EMA/H/C/006322

Oszyesa (октреотид)

Общ преглед на Oszyesa и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Oszyesa и за какво се използва?

Oszyesa е лекарство, което се използва за поддържащо (дългосрочно) лечение на акромегалия — заболяване, при което аденом на хипофизата (нераков тумор в малка жлеза, разположена в основата на мозъка) секретира твърде много растежен хормон, който причинява високи нива на инсулиноподобния растежен фактор-1 (IGF-1). Това води до прекомерен растеж на тъканите и костите и може също така да причини диабет, хипертония (високо кръвно налягане) и сърдечносъдови заболявания (заболявания, засягащи сърцето и кръвообращението).

Oszyesa се използва при възрастни, които в миналото са се повлияли от лечение с аналози на соматостатина (създадени от човека (синтетични) варианти на хормона соматостатин) и са го понасяли добре.

Oszyesa съдържа активното вещество октреотид (octreotide) и е „хибридно“ лекарство. Това означава, че е подобно на „референтно лекарство“, съдържащо същото активно вещество, но между двете има някои разлики. Референтното лекарство за Oszyesa е Sandostatin, което се предлага под формата на инжекционен разтвор в по-ниски концентрации от Oszyesa и също е разрешено за лечение на акромегалия.

Как се използва Oszyesa?

Oszyesa се отпуска по лекарско предписание.

Предлага се под формата на инжекционен разтвор с удължено освобождаване в предварително напълнени писалки. Удължено освобождаване означава, че активното вещество се освобождава бавно в продължение на няколко седмици след инжектирането. Oszyesa се прилага веднъж на всеки 4 седмици като подкожна инжекция в корема, бедрото или седалището.

Пациентите, които преминават на лечение с Oszyesa от други соматостатинови аналози, съдържащи октреотид или ланреотид, трябва да приемат първата си доза Oszyesa в края на дневния или месечния интервал на дозиране на предишното лечение.

След обучение пациентите могат сами да инжектират Oszyesa, ако лекарят счете това за целесъобразно.

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



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

Как действа Oczyesa?

Активното вещество в Oczyesa, октреотид, е синтетична версия на хормона соматостатин, който блокира освобождаването на растежен хормон в хипофизната жлеза. Когато лекарството се свързва със соматостатиновите рецептори (цели), то понижава нивата на растежния хормон и в резултат на това намалява и нивата на IGF-1. Очаква се това да подобри симптомите на заболяването, включително тези, свързани с диабета и сърдечносъдовите заболявания.

Какви ползи от Oczyesa са установени в проучванията?

Едно основно проучване обхваща 72 възрастни с акромегалия, които вече се лекуват с друг дългодействащ аналог на соматостатин и се повлияват от лечението. Проучването сравнява Oczyesa с плацебо (сляпо лечение). Основната мярка за ефективност е делът на пациентите, които все още имат нормални нива на IGF-1 между 22 и 24 седмици на лечение. Нормалните нива на IGF-1 са установена мярка за добър контрол на заболяването.

Резултатите показват, че около 72 % (35 от 48) от пациентите, приемащи Oczyesa, имат нормални нива на IGF-1 в сравнение с 38 % (9 от 24) от пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани със Oczyesa?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Oczyesa вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при лекарствата, съдържащи октреотид (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души), включват абдоминална (коремна) болка, запек, флатуленция (газове), гадене (позиви за повръщане) и диария, главоболие, холелитиаза (камъни в жлъчката; втвърдени парчета жлъчка, които се образуват в жлъчния мехур), хипергликемия (високи нива на кръвната захар) и реакции на мястото на инжектиране.

Защо Oczyesa е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата счита, че Oczyesa е ефективен за поддържане на контрола на заболяването, оценено чрез нормалните нива на IGF-1, при пациенти с акромегалия. Освен това лекарството се предлага под формата на предварително напълнени писалки, които пациентите могат да използват сами след обучение и може да се съхранява при стайна температура. Профилът на безопасност на Oczyesa се счита за приемлив и сравним с познатия профил на безопасност на други соматостатинови аналози.

Затова Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Oczyesa 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 Oczyesa?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Oczyesa, 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 Oczyesa непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Oczyesa, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Oczyesa

Oczyesa получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на

Допълнителна информация за Oczyesa можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

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

Дата на последно актуализиране на текста 05-2025.