



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Oczyesa (*oktreotid*)

Přehled pro přípravek Oczyesa a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Oczyesa a k čemu se používá?

Oczyesa je léčivý přípravek používaný k udržovací (dlouhodobé) léčbě akromegalie, což je onemocnění, při kterém adenom hypofýzy (nezhoubný nádor malé žlázy, která se nachází na spodní straně mozku) produkuje příliš mnoho růstového hormonu způsobujícího vysoké hladiny růstového faktoru 1 podobného inzulínu (IGF-1). To vede k nadměrnému růstu tkání a kostí a může také způsobit diabetes, hypertenzi (vysoký krevní tlak) a kardiovaskulární onemocnění (onemocnění postihující srdce a krevní oběh).

Přípravek Oczyesa se používá u dospělých, kteří v minulosti reagovali na léčbu jinými analogy somatostatinu (uměle vytvořenými (syntetickými) verzemi hormonu somatostatinu) a dobře ji snášeli.

Přípravek Oczyesa obsahuje léčivou látku oktreotid a je to „hybridní léčivý přípravek“. To znamená, že přípravek je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, obsahuje stejnou léčivou látku, avšak existují mezi nimi určité rozdíly. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Oczyesa je přípravek Sandostatin, který je dostupný ve formě injekčního roztoku o nižší síle než přípravek Oczyesa a je rovněž schválen k léčbě akromegalie.

Jak se přípravek Oczyesa používá?

Výdej přípravku Oczyesa je vázán na lékařský předpis.

Je k dispozici ve formě injekčního roztoku s prodlouženým uvolňováním v předplněných perech. „Prodloužené uvolňování“ znamená, že léčivá látka se po injekčním podání uvolňuje pomalu, a to po dobu několika týdnů. Přípravek Oczyesa se podává jednou za 4 týdny formou podkožní injekce do břicha, stehna nebo hýždě.

Pacientům, kteří jsou převáděni na léčbu přípravkem Oczyesa z léčby jinými analogy somatostatinu obsahujícími oktreotid nebo lanreotid, by měla být podána první dávka přípravku Oczyesa na konci denního nebo měsíčního intervalu předchozí léčby.

Jestliže to lékař považuje za vhodné, mohou si pacienti po zaškolení aplikovat injekce přípravku Oczyesa sami.

Více informací o používání přípravku Oczyesa naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Oczyesa působí?

Léčivá látka v přípravku Oczyesa, oktreotid, je syntetická verze hormonu somatostatinu, který blokuje uvolňování růstového hormonu v hypofýze. Jakmile se léčivý přípravek naváže na somatostatinové receptory (cíle), snižuje hladiny růstového hormonu a v důsledku toho rovněž snižuje hladiny IGF-1. Předpokládá se, že tak zmírňuje příznaky onemocnění, včetně příznaků souvisejících s diabetem a kardiovaskulárním onemocněním.

Jaké přínosy přípravku Oczyesa byly prokázány v průběhu studií?

Do hlavní studie bylo zařazeno 72 dospělých s akromegalií, kteří již byli léčeni jiným dlouhodobě působícím analogem somatostatinu a reagovali na léčbu. Studie porovnávala přípravek Oczyesa s placebem (neúčinným přípravkem). Hlavním měřítkem účinnosti byl podíl pacientů, kteří mezi 22. a 24. týdnem léčby stále vykazovali normální hladiny IGF-1. Normální hladiny IGF-1 jsou zavedeným ukazatelem dobré kontroly onemocnění.

Z výsledků vyplynulo, že normální hladiny IGF-1 vykazovalo přibližně 72 % (35 ze 48) pacientů užívajících přípravek Oczyesa ve srovnání s 38 % (9 z 24) pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Oczyesa?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Oczyesa je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky léčivých přípravků obsahujících oktreotid (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou bolest břicha, zácpa, nadýmání (plynatost), nauzea (pocit na zvracení) a průjem, bolest hlavy, cholelitiáza (žlučové kameny neboli ztvrdlé části žluči, které se tvoří ve žlučníku), hyperglykemie (vysoké hladiny cukru v krvi) a reakce v místě injekce.

Na základě čeho byl přípravek Oczyesa registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že přípravek Oczyesa je účinný při udržování kontroly onemocnění hodnocené pomocí ukazatele normální hladiny IGF-1 u pacientů s akromegalií. Kromě toho je přípravek k dispozici ve formě předplněných per, která mohou pacienti po zaškolení používat sami a mohou být skladována při pokojové teplotě. Bezpečnostní profil přípravku Oczyesa byl považován za přijatelný a srovnatelný se známým bezpečnostním profilem jiných analogů somatostatinu.

Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Oczyesa převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Oczyesa?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Oczyesa, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Oczyesa průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Oczyesa jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Oczyesa

Přípravku Oczyesa bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne

Další informace o přípravku Oczyesa jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/oczyesa.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 05-2025.