



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Oczyesa (*octreotid*)

En oversigt over Oczyesa, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Oczyesa, og hvad anvendes det til?

Oczyesa er et lægemiddel til vedligeholdelsesbehandling (langtidsbehandling) af akromegali, en tilstand, hvor et hypofyseadenom (en godartet svulst i en lille kirtel på undersiden af hjernen) producerer for meget væksthormon, hvilket medfører forhøjede niveauer af insulinlignende vækstfaktor-1 (IGF-1). Dette fører til overdreven vækst af væv og knogler og kan også forårsage diabetes, hypertension (forhøjet blodtryk) og hjerte-kar-sygdomme (sygdomme, der påvirker hjertet og blodcirkulationen).

Oczyesa anvendes hos voksne patienter, der tidligere har haft effekt af og tålt behandling med andre somatostatinanaloger (syntetiske versioner af hormonet somatostatin).

Oczyesa indeholder det aktive stof octreotid og er et "hybridlægemiddel". Det betyder, at det svarer til et "referencelægemiddel", der indeholder det samme aktive stof, omend der dog er visse forskelle mellem de to. Referencelægemidlet for Oczyesa er Sandostatin, der er godkendt til behandling af akromegali og findes som injektionsvæske, opløsning, i lavere styrker end Oczyesa.

Hvordan anvendes Oczyesa?

Oczyesa fås kun på recept.

Det fås som en depotinjektionsvæske, opløsning i fyldt pen. Depotvirkningen betyder, at det aktive stof frigives langsomt over flere uger efter injektionen. Oczyesa gives én gang hver 4. uge som en injektion under huden i maven, låret eller balden.

Patienter, der skifter til behandling med Oczyesa fra andre somatostatinanaloger, der indeholder octreotid eller lanreotid, bør tage deres første dosis af Oczyesa ved afslutningen af det daglige eller månedlige doseringsinterval for den tidligere behandling.

Efter instruktion heri kan patienten selv administrere injektionen, hvis lægen vurderer, at det er hensigtsmæssigt.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Oczyesa, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

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



© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Hvordan virker Oczyesa?

Det aktive stof i Oczyesa, octreotid, er en syntetisk version af hormonet somatostatin, som blokerer frigivelsen af væksthormon i hypofysen. Når lægemidlet binder sig til somatostatinreceptorer, nedsættes produktionen af væksthormon, hvilket medfører lavere niveauer af IGF-1. Dette forventes at lindre symptomerne på sygdommen – herunder dem, der er forbundet med diabetes og hjerte-kar-sygdomme.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Oczyesa?

Et hovedstudie omfattede 72 voksne med akromegali, som allerede var i behandling med en anden langtidsvirkende somatostatinanalog og havde effekt af behandlingen. I studiet blev Oczyesa sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling). Virkningen blev hovedsagelig bedømt på andelen af patienter med normale niveauer af IGF-1 i behandlingsuge 22-24. Normale IGF-1-niveauer ses som tegn på god sygdomskontrol.

Resultaterne viste, at ca. 72 % (35 ud af 48) af patienterne, der fik Oczyesa, havde normale IGF-1-niveauer, sammenlignet med 38 % (9 ud af 24) i placebogruppen.

Hvilke risici er der forbundet med Oczyesa?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Oczyesa fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved lægemidler, der indeholder octreotid (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer), er mavesmerter, forstoppelse, flatulens (luft i maven), kvalme og diarré, hovedpine, kolelitis (galdesten – hærdede stykker galde, der dannes i galdeblæren), hyperglykæmi (højt blodsukker) og reaktioner på injektionsstedet.

Hvorfor er Oczyesa godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur fandt, at Oczyesa var effektivt til at opretholde sygdomsbekæmpelse, vurderet ud fra normale IGF-1-niveauer, hos patienter med akromegali. Derudover er lægemidlet tilgængeligt som fyldte penne, som patienter selv kan anvende efter at være blevet instrueret heri, og det kan opbevares ved stuetemperatur. Sikkerhedsprofilen for Oczyesa blev anset for at være acceptabel og sammenlignelig med den kendte sikkerhedsprofil for andre somatostatinanaloger.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Oczyesa opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Oczyesa anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Oczyesa anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Oczyesa løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Oczyesa vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Oczyesa

Oczyesa fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den

Yderligere information om Oczyesa findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/oczyesa.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 05-2025.