



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Oczyesa (*Octreotid*)

Übersicht über Oczyesa und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Oczyesa und wofür wird es angewendet?

Oczyesa ist ein Arzneimittel, das zur (Langzeit-)Erhaltungstherapie bei Akromegalie angewendet wird, einer Erkrankung, bei der ein Hypophysenadenom (ein nicht-kanzeröser Tumor in einer kleinen Drüse an der Unterseite des Gehirns) zu viel Wachstumshormon produziert, was zu hohen Konzentrationen des insulinähnlichen Wachstumsfaktors 1 (IGF-1) führt. Dies führt zu übermäßigem Wachstum von Geweben und Knochen und kann auch Diabetes, Hypertonie (Bluthochdruck) und kardiovaskuläre Erkrankungen (Erkrankungen, die das Herz und den Blutkreislauf betreffen) verursachen.

Oczyesa wird bei Erwachsenen angewendet, die zuvor auf eine Behandlung mit anderen Somatostatin-Analoga (vom Menschen hergestellte (synthetische) Versionen des Hormons Somatostatin) angesprochen und diese vertragen haben.

Oczyesa enthält den Wirkstoff Octreotid und ist ein „Hybridarzneimittel“. Dies bedeutet, dass es einem „Referenzarzneimittel“ ähnlich ist, das den gleichen Wirkstoff enthält; es bestehen jedoch gewisse Unterschiede zwischen den beiden Arzneimitteln. Das Referenzarzneimittel für Oczyesa ist Sandostatin, das als Injektionslösung in niedrigeren Stärken als Oczyesa erhältlich ist und auch für die Behandlung der Akromegalie zugelassen ist.

### Wie wird Oczyesa angewendet?

Oczyesa ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Es ist als Depot-Lösung zur Injektion in Fertigspritzen erhältlich. „Depot“ bedeutet, dass der Wirkstoff langsam, über mehrere Wochen nach der Injektion freigesetzt wird. Oczyesa wird einmal alle 4 Wochen als Injektion unter die Haut in den Bauch, den Oberschenkel oder das Gesäß verabreicht.

Patienten, die von anderen Octreotid oder Lanreotid enthaltenden Somatostatin-Analoga auf eine Behandlung mit Oczyesa umgestellt werden, sollten ihre erste Oczyesa-Dosis am Ende des täglichen oder monatlichen Dosierungsintervalls der vorherigen Behandlung einnehmen.

Nachdem die Patienten entsprechend in die Anwendung eingewiesen wurden und sofern es der behandelnde Arzt für angebracht hält, können sich die Patienten Oczyesa auch selbst spritzen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Oczyesa entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Wie wirkt Oczyesa?**

Der Wirkstoff in Oczyesa, Octreotid, ist eine synthetische Version des Hormons Somatostatin, das die Freisetzung des Wachstumshormons in der Hypophyse blockiert. Wenn das Arzneimittel an Somatostatinrezeptoren (Ziele) bindet, senkt es die Spiegel des Wachstumshormons und senkt somit auch die Spiegel von IGF-1. Dadurch sollen die Krankheitssymptome verbessert werden, einschließlich solcher, die mit Diabetes und kardiovaskuläre Erkrankungen in Zusammenhang stehen.

## **Welchen Nutzen hat Oczyesa in den Studien gezeigt?**

An einer Hauptstudie nahmen 72 Erwachsene mit Akromegalie teil, die bereits mit einem anderen langwirksamen Somatostatin-Analogen behandelt wurden und auf die Behandlung ansprachen. In der Studie wurde Oczyesa mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der Patienten, die zwischen 22 und 24 Behandlungswochen noch normale IGF-1-Werte aufwiesen. Normale IGF-1-Spiegel sind ein nachgewiesenes Maß für eine gute Krankheitsbekämpfung.

Die Ergebnisse zeigten, dass etwa 72 % (35 von 48) der Patienten, die Oczyesa erhielten, normale IGF-1-Werte aufwiesen, verglichen mit 38 % (9 von 24) der Patienten, die Placebo erhielten.

## **Welche Risiken sind mit Oczyesa verbunden?**

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Oczyesa berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Octreotid enthaltenden Arzneimitteln (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Bauchschmerzen, Obstipation (Verstopfung), Flatulenz (Blähungen), Nausea (Übelkeit) und Diarrhö (Durchfall), Kopfschmerzen, Cholelithiasis (Gallensteine; gehärtete Gallenstücke, die sich in der Gallenblase bilden), Hyperglykämie (hohe Blutzuckerspiegel) und Reaktionen an der Injektionsstelle.

## **Warum wurde Oczyesa in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass Oczyesa bei Patienten mit Akromegalie die Krankheitskontrolle, die anhand von normalen IGF-1-Spiegeln beurteilt wird, wirksam aufrechterhalten kann. Darüber hinaus ist das Arzneimittel als Fertigpens erhältlich, die Patienten nach entsprechender Schulung selbst anwenden können und bei Raumtemperatur aufbewahrt werden können. Das Sicherheitsprofil von Oczyesa wurde als annehmbar und mit dem bekannten Sicherheitsprofil anderer Somatostatin-Analoga vergleichbar angesehen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Oczyesa gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Oczyesa ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Oczyesa, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Oczyesa kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Oczyesa werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## Weitere Informationen über Oczyesa

Oczyesa erhielt am eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Oczyesa finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/oczyesa](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/oczyesa).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 05-2025 aktualisiert.