



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Oczyesa (οκτρεοτίδη)

Ανασκόπηση του Oczyesa και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Oczyesa και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Oczyesa είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία συντήρησης (μακροχρόνια) της ακρομεγαλίας, μιας πάθησης κατά την οποία ένα αδένωμα της υπόφυσης (μη καρκινικός όγκος στον μικρό αδένα που βρίσκεται στη βάση του εγκεφάλου) παράγει υπερβολική ποσότητα αυξητικής ορμόνης προκαλώντας υψηλά επίπεδα ινσουλινοειδούς αυξητικού παράγοντα 1 (IGF-1). Αυτό οδηγεί σε υπερβολική ανάπτυξη των ιστών και των οστών και μπορεί επίσης να προκαλέσει διαβήτη, υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση) και καρδιαγγειακές παθήσεις (παθήσεις που επηρεάζουν την καρδιά και την κυκλοφορία του αίματος).

Το Oczyesa χορηγείται σε ενήλικες που έχουν ανταποκριθεί σε και ανεχθεί προηγούμενη θεραπεία με άλλα ανάλογα σωματοστατίνης (τεχνητές μορφές της ορμόνης σωματοστατίνης).

Το Oczyesa περιέχει τη δραστική ουσία οκτρεοτίδη και είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με το φάρμακο αναφοράς, το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία αλλά υπάρχουν ορισμένες διαφορές μεταξύ των δύο φαρμάκων. Το φάρμακο αναφοράς για το Oczyesa είναι το Sandostatin, το οποίο διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος σε χαμηλότερες περιεκτικότητες από αυτές του Oczyesa και είναι επίσης εγκεκριμένο για τη θεραπεία της ακρομεγαλίας.

Πώς χρησιμοποιείται το Oczyesa;

Το Oczyesa χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Διατίθεται σε μορφή ενέσιμου διαλύματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας. Ο όρος «παρατεταμένη αποδέσμευση» σημαίνει ότι η δραστική ουσία αποδεσμεύεται σταδιακά, σε διάστημα μερικών εβδομάδων μετά από την έγχυση. Το Oczyesa χορηγείται μία φορά κάθε 4 εβδομάδες με υποδόρια ένεση στην κοιλιά, τον μηρό ή τον γλουτό.

Οι ασθενείς που μεταβαίνουν από άλλα ανάλογα σωματοστατίνης τα οποία περιέχουν οκτρεοτίδη ή λανρεοτίδη σε θεραπεία με Oczyesa πρέπει να λαμβάνουν την πρώτη δόση του Oczyesa στο τέλος του μεσοδιαστήματος του ημερήσιου ή μηνιαίου δοσολογικού σχήματος της προηγούμενης θεραπείας.

Μετά από εκπαίδευση, οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση με Oczyesa, εφόσον ο γιατρός το κρίνει σκόπιμο.

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



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Oczyesa, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Oczyesa;

Η δραστική ουσία του Oczyesa, η οκτρεοτίδη, είναι μια συνθετική μορφή της ορμόνης σωματοστατίνης, η οποία αναστέλλει την απελευθέρωση αυξητικής ορμόνης από την υπόφυση. Όταν το φάρμακο προσκολλάται σε υποδοχείς (στόχους) σωματοστατίνης, μειώνει τα επίπεδα της αυξητικής ορμόνης και, ως εκ τούτου, μειώνει επίσης τα επίπεδα του IGF-1. Με τον τρόπο αυτό αναμένεται να βελτιωθούν τα συμπτώματα της νόσου, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που σχετίζονται με τον διαβήτη και τα καρδιαγγειακά νοσήματα.

Ποια είναι τα οφέλη του Oczyesa σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια κύρια μελέτη μετείχαν 72 ενήλικες με ακρομεγαλία, οι οποίοι λάμβαναν ήδη θεραπεία με άλλο ανάλογο σωματοστατίνης μακράς δράσης και ανταποκρίνονταν στη θεραπεία. Η μελέτη συνέκρινε το Oczyesa με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών που εξακολουθούσαν να εμφανίζουν φυσιολογικά επίπεδα IGF-1 μεταξύ 22 και 24 εβδομάδων θεραπείας. Τα φυσιολογικά επίπεδα του IGF-1 αποτελούν καθιερωμένο μέτρο για τον καλό έλεγχο της νόσου.

Από τα αποτελέσματα προέκυψε ότι περίπου το 72 % (35 από τους 48) των ασθενών που έλαβαν Oczyesa εμφάνισαν φυσιολογικά επίπεδα IGF-1, σε σύγκριση με το 38 % (9 από τους 24) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Oczyesa;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Oczyesa περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων που περιέχουν οκτρεοτίδη (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός (αέρια), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και διάρροια, κεφαλαλγία, χολολιθίαση (χολόλιθοι, δηλαδή σκληρυμένα τμήματα χολής που σχηματίζονται στη χοληδόχο κύστη), υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα) και αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Oczyesa στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι το Oczyesa ήταν αποτελεσματικό στη διατήρηση του ελέγχου της νόσου, όπως αξιολογήθηκε με βάση τα φυσιολογικά επίπεδα IGF-1, σε ασθενείς με ακρομεγαλία. Επιπλέον, το φάρμακο διατίθεται σε προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας τις οποίες οι ασθενείς μπορούν να χρησιμοποιούν οι ίδιοι μετά από κατάλληλη εκπαίδευση και να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου. Η εικόνα ασφάλειας του Oczyesa θεωρήθηκε αποδεκτή και συγκρίσιμη με τη γνωστή εικόνα ασφάλειας άλλων ανάλογων σωματοστατίνης.

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός αποφάσισε ότι τα οφέλη του Oczyesa υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Oczyesa;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Oczyesa.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Oczyesa τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Oczyesa θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Oczyesa

Το Oczyesa έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις

Περισσότερες πληροφορίες για το Oczyesa διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/oczyesa.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 05-2025.