



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Oczyesa (*octreótida*)

Información general sobre Oczyesa y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Oczyesa y para qué se utiliza?

Oczyesa es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de mantenimiento (a largo plazo) de la acromegalia, una enfermedad en la que un adenoma de la hipófisis (un tumor no canceroso de una glándula pequeña situada en la base del cerebro) produce una cantidad excesiva de hormona del crecimiento, lo que produce niveles elevados de factor de crecimiento similar a la insulina-1 (IGF-1). Esto provoca un crecimiento excesivo de tejidos y huesos y también puede causar diabetes, hipertensión (tensión arterial alta) y enfermedades cardiovasculares (enfermedades que afectan al corazón y a la circulación sanguínea).

Oczyesa se utiliza en adultos que han respondido y tolerado previamente al tratamiento con otros análogos de la somatostatina [versiones artificiales (sintéticas) de la hormona somatostatina]].

Oczyesa contiene el principio activo octreotida y es un «medicamento híbrido», es decir, similar a un «medicamento de referencia» que contiene el mismo principio activo, si bien hay ciertas diferencias entre los dos. El medicamento de referencia de Oczyesa es Sandostatin, que se presenta en forma de solución inyectable en concentraciones inferiores a las de Oczyesa y también está autorizado para el tratamiento de la acromegalia.

¿Cómo se usa Oczyesa?

Oczyesa solo se podrá dispensar con receta médica.

Se presenta en forma de solución inyectable de liberación prolongada en plumas precargadas. «Liberación prolongada» significa que el principio activo se libera lentamente durante varias semanas después de ser inyectado. Oczyesa se administra una vez cada 4 semanas mediante una inyección subcutánea en el abdomen, el muslo o las nalgas.

Los pacientes que cambien al tratamiento con Oczyesa de otros análogos de la somatostatina que contengan octreotida o lanreotida deberán tomar su primera dosis de Oczyesa al final del intervalo de dosificación diario o mensual del tratamiento anterior.

Después de haber aprendido la técnica, los pacientes podrán inyectarse Oczyesa si el médico lo considera apropiado.

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



Si desea más información sobre el uso de Oczyesa, lea el prospecto o consulte a un profesional sanitario.

¿Cómo actúa Oczyesa?

El principio activo de Oczyesa, la octreotida, es una versión sintética de la hormona somatostatina que bloquea la liberación de hormona de crecimiento en la glándula pituitaria. Cuando el medicamento se une a los receptores (dianas) de la somatostatina, disminuye los niveles de hormona del crecimiento y, como resultado, también reduce los niveles de IGF-1. Se espera que esto mejore los síntomas de la enfermedad, incluidos los relacionados con la diabetes y las enfermedades cardiovasculares.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Oczyesa en los estudios realizados?

En un estudio principal participaron 72 adultos con acromegalia que ya estaban siendo tratados con otro análogo de la somatostatina de acción prolongada y que estaban respondiendo al tratamiento. En el estudio se comparó Oczyesa con un placebo (un tratamiento ficticio). El criterio principal de valoración de la eficacia fue la proporción de pacientes que seguían teniendo niveles normales de IGF-1 entre 22 y 24 semanas de tratamiento. Los niveles normales de IGF-1 son una medida establecida para un buen control de la enfermedad.

Los resultados mostraron que alrededor del 72 % (35 de 48) de los pacientes que recibieron Oczyesa presentaban niveles normales de IGF-1, en comparación con el 38 % (9 de 24) de los que recibieron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Oczyesa?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Oczyesa se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de los medicamentos que contienen octreotida (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son dolor abdominal (vientre), estreñimiento, flatulencia (gases), náuseas (ganas de vomitar) y diarrea, dolor de cabeza, colelitiasis (cálculos biliares; fragmentos endurecidos de bilis que se forman en la vesícula biliar), hiperglucemia (niveles elevados de azúcar en sangre) y reacciones en el lugar de la inyección.

¿Por qué se ha autorizado Oczyesa en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos consideró que Oczyesa era eficaz para mantener el control de la enfermedad, evaluado mediante niveles normales de IGF-1, en pacientes con acromegalia. Además, el medicamento se presenta en plumas precargadas que los pacientes pueden utilizar por sí mismos después de recibir formación y que pueden conservarse a temperatura ambiente. El perfil de seguridad de Oczyesa se consideró aceptable y comparable al perfil de seguridad conocido de otros análogos de la somatostatina.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Oczyesa son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Oczyesa?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Oczyesa se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Oczyesa se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Oczyesa se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Oczyesa

Oczyesa recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el

Puede encontrar más información sobre Oczyesa en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 05-2025.