



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Oczyesa (oktreotiid)

Ülevaade ravimist Oczyesa ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Oczyesa ja milleks seda kasutatakse?

Oczyesa on ravim, mida kasutatakse akromegaalia säilitusraviks (pikaajaliseks raviks). Akromegaalia on seisund, mille korral hüpofüüsi adenoom (peaaju all asuva väikese näärme mittekantseroosne kasvaja) toodab palju kasvuhormooni, mis põhjustab insuliinisarnase kasvufaktori 1 (IGF-1) suurt sisaldust. See põhjustab kudede ja luude liigkasvu ning võib põhjustada ka diabeeti, kõrget vererõhku ja südame-veresoonkonna haigusi.

Oczyesat kasutatakse täiskasvanutel, kellel on varem tekkinud ravivastus muudele somatostatiini analoogidele (hormooni somatostatiini tehislikud (süntetilised) versioonid) ja kes neid taluvad.

Oczyesa sisaldab toimeainet oktreotiidi ja on hübriidravim. See tähendab, et Oczyesa sarnaneb võrdlusravimiga, mis sisaldab sama toimeainet, kuid neil on teatud erinevusi. Oczyesa võrdlusravim on Sandostatin, mida turustatakse süstelahusena väiksema tugevusega kui Oczyesa ja mis on heaks kiidetud ka akromegaalia raviks.

Kuidas Oczyesat kasutatakse?

Oczyesa on retseptiravim.

Oczyesat turustatakse toimeainet prolongeeritult vabastava süstelahusena pen-süstlites. Prolongeeritult vabastav tähendab, et toimeaine vabaneb pärast süstimist aeglaselt mõne nädala jooksul. Oczyesat manustatakse üks kord iga 4 nädala järel subkutaanse (nahaaluse) süstena kõhu-, reie- või tuharapiirkonda.

Patsiendid, kes lähevad üle Oczyesa-ravile ravilt somatostatiini muu analoogiga, mis sisaldab oktreotiidi või lanreotiidi, peavad saama Oczyesa esimese annuse eelmise ravi igapäevase või igakuise annustamisvahemiku lõpus.

Pärast asjakohase väljaõppe saamist tohivad patsiendid süstida Oczyesat ise, kui arst peab seda asjakohaseks.

Lisateavet Oczyesa kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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



Kuidas Oczyesa toimib?

Oczyesa toimeaine oktreotiid on hormooni somatostatiini sünteetiline variant, mis blokeerib kasvuhormooni vabanemist hüpofüüsis. Kui ravim seondub somatostatiini retseptoritega (sihtmärkidega), vähendab see kasvuhormooni sisaldust ja selle tulemusena ka IGF-1 sisaldust. Eeldatavasti leevendab see haigussümptomeid, sealhulgas diabeedi ja südame-veresoonkonna haigustega seotud sümptomeid.

Mis on uuringute põhjal Oczyesa kasulikkus?

Põhiuuringus osales 72 akromegaaliaga täiskasvanut, keda juba raviti muu pikatoimelise somatostatiini analoogiga ja kellel oli tekkinud ravivastus. Uuringus võrreldi Oczyesat platseeboga (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide osakaal, kellel püsis 22–24-ravinädalal IGF-1 normaalne sisaldus. IGF-1 normaalne sisaldus on haiguse hea ohjamise kindel näitaja.

Tulemused näitasid, et patsiente, kellel oli normaalne IGF-1 sisaldus, oli Oczyesat saanutest ligikaudu 72% (35 patsienti 48st) ja platseebot saanutest 38% (9 patsienti 24st).

Mis on Oczyesa riskid?

Oczyesa kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Oktreotiidi sisaldavate ravimite kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks alakõhuvalu, kõhukinnisus, kõhupuhitus, iiveldus ja kõhulahtisus, peavalu, sapikivid, hüperglükeemia (vere suur glükoosisisaldus) ja süstekoha reaktsioonid.

Miks Oczyesa ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet oli arvamisel, et Oczyesa on akromegaaliaga patsientidel haiguse ohjamisel efektiivne, mida hinnati IGF-1 normaalse sisalduse alusel. Lisaks turustatakse ravimit pen-süstlites, mida patsiendid saavad kasutada pärast väljaõpet ise ja mida saab säilitada toatemperatuuril. Oczyesa ohutusprofiili peeti vastuvõetavaks ja võrreldavaks somatostatiini muude analoogide teadaoleva ohutusprofiiliga.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Oczyesa kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Oczyesa ohutu ja efektiivne kasutamine?

Oczyesa ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Oczyesa kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Oczyesa oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Oczyesa kohta

Oczyesa on saanud müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus,

Lisateave Oczyesa kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/oczyesa.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2025.