



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Oczyesa (*oktreotidi*)

Yleistiedot Oczyesa-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Oczyesa on ja mihin sitä käytetään?

Oczyesa on lääke, jota käytetään akromegalian ylläpitohoitoon (pitkäaikaisesti). Sairaudessa aivolisäkkeen adenooma (aivojen pohjassa sijaitseva pieni hyvälaatuinen rauhaskasvain) tuottaa liikaa kasvuhormonia, mikä johtaa insuliinin kaltaisen kasvutekijä-1:n (IGF-1) kohonneisiin pitoisuuksiin. Tämän seurauksena kudokset ja luut kasvavat liikaa, mikä voi aiheuttaa diabetesta, korkeaa verenpainetta (hypertensiota) sekä kardiovaskulaarisia sairauksia (sydämeen ja verenkiertoon vaikuttavia sairauksia).

Oczyesaa annetaan aikuisille, jotka ovat aiemmin reagoineet hoitoon ja sietäneet muita somatostatiinianalogeja (keinotekoisia (synteettisiä) somatostatiinihormonin versioita).

Oczyesan vaikuttava aine on oktreotidi, ja se on ns. hybridilääke. Tämä tarkoittaa, että se on samankaltainen kuin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä viitevalmiste, mutta valmisteiden välillä on tiettyjä eroja. Oczyesan viitevalmiste on Sandostatin. Sitä on saatavana injektionesteenä (liuoksena) alhaisemmilla vahvuuksilla kuin Oczyesaa, ja sillä on myös myyntilupa akromegalian hoitoon.

Miten Oczyesaa käytetään?

Oczyesaa saa vain lääkärin määräyksestä.

Sitä on saatavana hitaasti vapautuvana (depot) injektionesteenä esitäytetyissä kynissä. Depot tarkoittaa sitä, että vaikuttava aine vapautuu hitaasti muutaman viikon aikana injektion antamisen jälkeen. Oczyesa annetaan joka neljäs viikko ihonalaisena injektionä vatsaan, reiteen tai pakaraan.

Potilaiden, jotka siirtyvät Oczyesa-hoitoon muista somatostatiinianalogeista, jotka sisältävät oktreotidia tai lanreotidia, on otettava ensimmäinen Oczyesa-annos edellisen hoidon päivittäisen tai kuukausittaisen annosteluvälin päättyessä.

Opastusta saatuaan potilaat voivat injektoida Oczyesaa itse, jos lääkäri pitää sitä tarkoituksenmukaisena.

Lisätietoa Oczyesan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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.

Miten Oczyesa vaikuttaa?

Oczyesan vaikuttava aine oktreotidi on somatostatiinihormonin synteettinen versio, joka estää kasvuhormonin vapautumisen aivolisäkkeessä. Kun lääke kiinnittyy somatostatiinireseptoreihin (kohteisiin), se alentaa kasvuhormonin pitoisuutta ja siten myös IGF-1:n pitoisuutta. Tämän odotetaan parantavan sairauden oireita, mukaan lukien diabetekseen ja sydän- ja verisuonitauteihin liittyviä oireita.

Mitä hyötyä Oczyesasta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimukseen osallistui 72 akromegaliaa sairastavaa aikuista, joita oli jo hoidettu toisella pitkävaikutteisella somatostatiinianalogilla ja jotka vastasivat hoitoon. Tutkimuksessa Oczyesaa verrattiin lumelääkkeeseen. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden osuus, joiden IGF-1-pitoisuus pysyi normaalina 22–24 viikkoa kestäneen hoidon ajan. IGF-1:n normaali pitoisuus on vakiintunut mitta, joka kertoo hyvästä taudin hallinnasta.

Tulokset osoittivat, että noin 72 prosentilla Oczyesaa saaneista potilaista (35 potilaalla 48:sta) IGF-1-pitoisuus oli normaali, kun lumelääkettä saaneilla vastaava osuus oli 38 prosenttia (9 potilasta 24:stä).

Mitä riskejä Oczyesaan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Oczyesan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Oktreotidia sisältävien lääkkeiden yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään 1 potilaalle 10:stä) ovat vatsakipu, ummetus, ilmavaivat, pahoinvointi ja ripuli, päänsärky, sappikivitauti (sappikivet, jotka ovat sappirakossa sappinesteestä muodostuvia kovettumia), hyperglykemia (verensokerin korkeat pitoisuudet) ja injektiokohdan reaktiot.

Miksi Oczyesa on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi Oczyesan olevan tehokas sairauden ylläpito- ja hoitohoidossa, kun sitä arvioidaan akromegaliapotilailla normaaliin IGF-1-pitoisuuteen nähden. Lisäksi lääkettä on saatavana esitetytynä kyninä, joita potilaat voivat käyttää itse opastuksen jälkeen ja joita voidaan säilyttää huoneenlämmössä. Oczyesan turvallisuusprofiilia pidettiin hyväksyttävänä ja vertailukelpoisena muiden somatostatiinianalogien tunnettuun turvallisuusprofiiliin nähden.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Oczyesan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Oczyesan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Oczyesan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Oczyesan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Oczyesasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Oczyesasta

Oczyesa sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan

Lisätietoja Oczyesasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/oczyesa.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 5-2025.