



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Oczyesa (*octréotide*)

Aperçu d'Oczyesa et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Oczyesa et dans quel cas est-il utilisé?

Oczyesa est un médicament utilisé pour le traitement d'entretien (à long terme) de l'acromégalie, une maladie dans laquelle un adénome hypophysaire (une tumeur non cancéreuse d'une petite glande située à la base du cerveau) produit trop d'hormone de croissance, provoquant des taux élevés de facteur de croissance insulino-mimétique de type 1 (IGF-1). Cela entraîne une croissance excessive des tissus et des os et peut également provoquer du diabète, de l'hypertension (pression artérielle élevée) et des maladies cardiovasculaires (maladies affectant le cœur et la circulation sanguine).

Oczyesa est utilisé chez les adultes qui ont précédemment répondu à un traitement par d'autres analogues de la somatostatine [versions synthétiques (artificielles) de l'hormone somatostatine] et chez lesquels ce traitement a été toléré.

Oczyesa contient la substance active octréotide et est un «médicament hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» contenant la même substance active, mais qu'il existe certaines différences entre les deux. Le médicament de référence pour Oczyesa, Sandostatin, est disponible sous la forme d'une solution injectable en concentrations inférieures à celles d'Oczyesa. Il est également autorisé pour le traitement de l'acromégalie.

Comment Oczyesa est-il utilisé?

Oczyesa n'est délivré que sur ordonnance.

Il est disponible sous la forme d'une solution injectable à libération prolongée en stylo prérempli. On entend par «libération prolongée» le fait que la substance active est libérée lentement, sur plusieurs semaines, après son injection. Oczyesa est administré une fois toutes les quatre semaines par injection sous la peau dans le ventre, la cuisse ou la fesse.

Les patients passant à un traitement par Oczyesa à partir d'autres analogues de la somatostatine contenant de l'octréotide ou du lanréotide doivent prendre leur première dose d'Oczyesa à la fin de l'intervalle posologique quotidien ou mensuel du traitement précédent.

Après avoir reçu une formation, et si le médecin considère cette solution comme appropriée, les patients peuvent s'injecter Oczyesa eux-mêmes.

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



Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Oczyesa, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Oczyesa agit-il?

La substance active d'Oczyesa, l'octréotide, est une version synthétique de l'hormone somatostatine qui bloque la libération de l'hormone de croissance dans l'hypophyse. Lorsque le médicament se fixe aux récepteurs de la somatostatine (cibles), il diminue les niveaux d'hormone de croissance et, par conséquent, les taux d'IGF-1. Cela est censé améliorer les symptômes de la maladie, notamment ceux liés au diabète et aux maladies cardiovasculaires.

Quels sont les bénéfices d'Oczyesa démontrés au cours des études?

Une étude principale a porté sur 72 adultes atteints d'acromégalie qui étaient déjà traités par un autre analogue de la somatostatine à longue durée d'action et répondaient au traitement. L'étude a comparé Oczyesa à un placebo (un traitement fictif). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la proportion de patients qui présentaient encore des niveaux normaux d'IGF-1 aux semaines de traitement 22 et 24. Les taux normaux d'IGF-1 sont une mesure établie pour un contrôle adéquat de la maladie.

Les résultats ont montré qu'environ 72 % (35 sur 48) des patients sous Oczyesa présentaient des niveaux normaux d'IGF-1, contre 38 % (9 sur 24) des patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Oczyesa?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Oczyesa, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous médicaments contenant de l'octréotide (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les suivants: douleurs abdominales (maux de ventre), constipation, flatulences (gaz), nausées (sensation de malaise) et diarrhées, maux de tête, lithiase biliaire (calculs biliaires; morceaux de bile durcis qui se forment dans la vésicule biliaire), hyperglycémie (taux élevés de sucre dans le sang) et réactions au site d'injection.

Pourquoi Oczyesa est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé qu'Oczyesa était efficace dans le maintien du contrôle de la maladie, tel qu'évalué par les taux normaux d'IGF-1, chez les patients atteints d'acromégalie. En outre, le médicament est disponible sous la forme de stylos préremplis que les patients peuvent utiliser eux-mêmes après avoir reçu une formation et qui peuvent être conservés à température ambiante. Le profil de sécurité d'Oczyesa a été jugé acceptable et comparable au profil de sécurité connu d'autres analogues de la somatostatine.

Par conséquent, l'Agence a estimé que les bénéfices d'Oczyesa sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Oczyesa?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Oczyesa ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Oczyesa sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Oczyesa sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Oczyesa:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Oczyesa le

De plus amples informations sur Oczyesa sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 05-2025.