



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Oczyesa (*oktreotid*)

Pregled informacija o lijeku Oczyesa i zašto je odobren u EU-u

### Što je Oczyesa i za što se koristi?

Oczyesa je lijek koji se koristi za (dugotrajnu) terapiju održavanja akromegalije, stanja u kojem adenom hipofize (nekancerogeni tumor u maloj žlijezdi koja se nalazi u donjem dijelu mozga) proizvodi previše hormona rasta, što uzrokuje visoke razine inzulina sličnog faktora rasta 1 (IGF-1). To dovodi do prekomjernog rasta tkiva i kostiju, a može uzrokovati i dijabetes, hipertenziju (visok krvni tlak) i kardiovaskularne bolesti (bolesti koje utječu na srce i krvnu cirkulaciju).

Lijek Oczyesa primjenjuje se u odraslih osoba u kojih je prethodno postignut odgovor na terapiju drugim analogima somatostatina (umjetnim (sintetičkim) verzijama hormona somatostatina) i koje ih podnose.

Oczyesa sadrži djelatnu tvar oktreotid i pripada „hibridnim lijekovima“. To znači da je sličan referentnom lijeku koji sadrži istu djelatnu tvar, ali postoje određene razlike između njih. Referentni lijek za lijek Oczyesa je Sandostatin, koji je dostupan kao otopina za injekciju slabijih jačina od lijeka Oczyesa i također je odobren za liječenje akromegalije.

### Kako se Oczyesa primjenjuje?

Lijek Oczyesa izdaje se samo na recept.

Dostupan je kao otopina za injekciju s produljenim oslobađanjem u napunjenim brizgalicama. „Produljeno oslobađanje“ znači da se djelatna tvar oslobađa polako tijekom nekoliko tjedana nakon injiciranja. Lijek Oczyesa daje se jedanput svaka četiri tjedna u obliku potkožne injekcije u trbuh, bedro ili stražnjicu.

Bolesnici koji prelaze na terapiju lijekom Oczyesa s drugih analoga somatostatina koji sadržavaju oktreotid ili lanreotid trebaju prvu dozu lijeka Oczyesa uzeti na kraju dnevnog ili mjesečnog intervala doziranja prethodne terapije.

Nakon što prođu obuku bolesnici mogu sami ubrizgavati lijek Oczyesa ako to liječnik smatra primjerenim.

Za više informacija o primjeni lijeka Oczyesa pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://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.

## Kako djeluje Oczyesa?

Djelatna tvar u lijeku Oczyesa, oktreotid, sintetička je verzija hormona somatostatina koja blokira oslobađanje hormona rasta u hipofizi. Kada se lijek veže na receptore somatostatina (ciljna mjesta), snižava razine hormona rasta, a time i razine hormona IGF-1. Očekuje se da će se time ublažiti simptomi bolesti, uključujući i one povezane s dijabetesom i kardiovaskularnim bolestima.

## Koje su koristi od lijeka Oczyesa utvrđene u ispitivanjima?

Glavnim ispitivanjem bile su obuhvaćene 72 odrasle osobe s akromegalijom koje su već bile liječene drugim analogom somatostatina dugog djelovanja i u kojih je postignut odgovor na liječenje. U ispitivanju je lijek Oczyesa uspoređen s placebo (prividnim liječenjem). Glavno mjerilo učinkovitosti bio je udio bolesnika koji su u razdoblju od 22 tjedna do 24 tjedna liječenja i dalje imali normalne razine hormona IGF-1. Normalne razine hormona IGF-1 utvrđena su mjera za dobru kontrolu bolesti.

Rezultati su pokazali da je otprilike 72 % (35 od 48) bolesnika koji su primali lijek Oczyesa imalo normalne razine hormona IGF-1, u usporedbi s 38 % (9 od 24) bolesnika koji su primali placebo.

## Koji su rizici povezani s lijekom Oczyesa?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Oczyesa potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijekova koji sadrže oktreotid (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju bol u abdomenu (trbuhu), zatvor, nadutost (vjetrove), mučninu (slabost) i proljev, glavobolju, kolelitijazu (žučne kamence; otvrdnute dijelove žuči koji se oblikuju u žučnom mjehuru), hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi) i reakcije na mjestu primjene injekcije.

## Zašto je lijek Oczyesa odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove smatrala je da je lijek Oczyesa učinkovit u održavanju kontrole bolesti, što je procijenjeno normalnim razinama hormona IGF-1 u bolesnika s akromegalijom. Osim toga, lijek je dostupan u napunjenim brizgalicama koje bolesnici mogu sami primjenjivati nakon što prođu obuku i koje se čuvaju na sobnoj temperaturi. Sigurnosni profil lijeka Oczyesa smatra se prihvatljivim i usporediv je s poznatim sigurnosnim profilom drugih analoga somatostatina.

Agencija je stoga zaključila da koristi od lijeka Oczyesa nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Oczyesa?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati radi sigurne i učinkovite primjene lijeka Oczyesa nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Oczyesa kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Oczyesa pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## Ostale informacije o lijeku Oczyesa

Za lijek Oczyesa izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od

Više informacija o lijeku Oczyesa dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/oczyesa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/oczyesa).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 5. 2025.