



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Oczyesa (*oktreotid*)

Az Oczyesa-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Oczyesa és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Oczyesa az akromegália fenntartó (hosszú távú) kezelésére alkalmazott gyógyszer. Az akromegália egy olyan betegség, amelyben egy agyalapi adenoma (az agy alapjánál elhelyezkedő, kisméretű mirigyben található, nem rákos daganat) túl sok növekedési hormont termel, ami magas inzulinszerű növekedési faktor-1 (IGF-1) szintet eredményez. Ez a szövetek és csontok túlzott növekedését eredményezi, és cukorbetegséget, magas vérnyomást és szív- és érrendszeri betegségeket (a szívet és a vérkeringést érintő betegségek) is okozhat.

Az Oczyesa-t olyan felnőtteknél alkalmazzák, akik korábban reagáltak más szomatosztatin-analógokra (a szomatosztatin hormon mesterséges (szintetikus) változata), és tolerálták az ezekkel való kezelést.

Az Oczyesa egy oktreotid nevű hatóanyagot tartalmazó „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy hasonló a referencia-gyógyszerhez abban a tekintetben, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, de vannak bizonyos különbségek a két gyógyszer között. Az Oczyesa referencia-gyógyszere a Sandostatin, amely oldatos injekció formájában, az Oczyesa-nál alacsonyabb hatásereőkben kapható, és az akromegália kezelésére is engedélyezett.

Hogyan kell alkalmazni az Oczyesa-t?

Az Oczyesa csak receptre kapható.

A gyógyszer retard oldatos injekció formájában, előretöltött injekciós tollban kapható. A „retard” azt jelenti, hogy a hatóanyag az injekció beadását követően lassan, néhány hét alatt szabadul fel. Az Oczyesa-t négyhetente egyszer, bőr alá adott injekcióként a hasba, a combba vagy a farba kell beadni.

Azoknak a betegeknek, akik oktreotidot vagy lanreotidot tartalmazó egyéb szomatosztatin-analógokból Oczyesa-kezelésre térnek át, az Oczyesa első adagját az előző kezelés napi vagy havi adagolási időszakának végén kell bevenniük.

Betanítást követően a betegek maguknak is beadhatják az Oczyesa-t, ha a kezelőorvos ezt megfelelőnek találja.

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



Az Oczyesa alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Oczyesa?

Az Oczyesa hatóanyaga, az oktreotid a szomatosztatin hormon szintetikus változata, amely gátolja a növekedési hormon felszabadulását az agyalapi mirigyben. Amikor a gyógyszer szomatosztatin receptorokhoz (célpontokhoz) kötődik, csökkenti a növekedési hormon szintjét, és ennek eredményeként csökkenti az IGF-1 szintjét is. Ez várhatóan javítja a betegség tüneteit, beleértve a cukorbetegséggel és a szív- és érrendszeri betegségekkel kapcsolatos tüneteket is.

Milyen előnyei voltak az Oczyesa alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálatban 72, akromegáliában szenvedő felnőtt vett részt, akiket már kezeltek egy másik hosszú hatástartamú szomatosztatin analóggal, és reagáltak a kezelésre. A vizsgálatban az Oczyesa-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. A hatásosság fő mértéke azoknak a betegeknek az aránya volt, akiknél a kezelés 22. és 24. hete között még normális volt az IGF-1 szintje. Az IGF-1 normál szintje a betegség megfelelő kontrolljának elfogadott mérőszáma.

Az eredmények azt mutatták, hogy az Oczyesa-t kapó betegek körülbelül 72%-ánál (48-ból 35-nél) volt normális az IGF-1 szintje, szemben a placebót kapó betegek 38%-ával (24-ből 9).

Milyen kockázatokkal jár az Oczyesa alkalmazása?

Az Oczyesa alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az oktreotidet tartalmazó gyógyszerek leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a hasi fájdalom, a székrekedés, a flatulencia (bélgázképződés), a hányinger és a hasmenés, a fejfájás, a cholelithiasis (epekövesség; az epehólyagban képződő, kemény epedarabok), a hiperglikémia (magas vércukorszint) és az injekció helyén fellépő reakciók.

Miért engedélyezték az Oczyesa forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség úgy ítélte meg, hogy az Oczyesa hatékonynak bizonyult az akromegáliában szenvedő betegeknél a betegség megfelelő kontrolljának elfogadott mérőszám, a normál IGF-1 szintek fenntartásában. Ezenfelül a gyógyszer előretöltött injekciós tollak formájában kapható, amelyeket a betegek betanítást követően maguknak is használhatnak, és amelyek szobahőmérsékleten tárolhatók. Az Oczyesa biztonságossági profilját elfogadhatónak és az egyéb szomatosztatin analógok ismert biztonságossági profiljához hasonlóknak tartották.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Oczyesa alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Oczyesa biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Oczyesa biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Oczyesa alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Oczyesa alkalmazásával összefüggésben

jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Oczyesa-val kapcsolatos egyéb információ

...-án/-én az Oczyesa az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Oczyesa-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/oczyesa.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 05-2025.