



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Oczyesa (*octreotide*)

Sintesi di Oczyesa e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Oczyesa e per cosa si usa?

Oczyesa è un medicinale usato per il trattamento di mantenimento (a lungo termine) dell'acromegalia, un'affezione in cui un adenoma dell'ipofisi (un tumore non canceroso dell'ipofisi, una piccola ghiandola situata alla base del cervello) produce una quantità eccessiva di ormone della crescita, causando elevati livelli del fattore di crescita 1 insulino-simile (IGF-1). Ciò comporta una crescita eccessiva di tessuti e ossa e può anche causare diabete, ipertensione (pressione del sangue elevata) e malattie cardiovascolari (affezioni a carico di cuore e circolazione sanguigna).

Oczyesa è usato negli adulti che hanno precedentemente risposto a un trattamento con altri analoghi della somatostatina (versioni sintetiche dell'ormone somatostatina) e lo hanno tollerato.

Oczyesa contiene il principio attivo octreotide ed è un "medicinale ibrido". Questo significa che è simile a un medicinale di riferimento che contiene lo stesso principio attivo, rispetto al quale tuttavia presenta alcune differenze. Il medicinale di riferimento di Oczyesa è Sandostatin, disponibile in soluzione iniettabile a dosaggi inferiori a Oczyesa ed è autorizzato anche per il trattamento dell'acromegalia.

Come si usa Oczyesa?

Oczyesa può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

È disponibile sotto forma di soluzione iniettabile a rilascio prolungato in penne preriempite. L'espressione "a rilascio prolungato" significa che il principio attivo viene rilasciato lentamente nell'arco di alcune settimane dopo l'iniezione. Oczyesa è somministrato una volta ogni 4 settimane mediante iniezione sottocutanea nell'addome, nella coscia o nel gluteo.

I pazienti che passano al trattamento con Oczyesa da altri analoghi della somatostatina contenenti octreotide o lanreotide devono assumere la prima dose di Oczyesa al termine dell'intervallo di somministrazione giornaliero o mensile del trattamento precedente.

Se il medico lo ritiene opportuno, i pazienti possono iniettarsi Oczyesa da soli dopo avere ricevuto le relative istruzioni.

Per maggiori informazioni sull'uso di Oczyesa, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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



Come agisce Oczyesa?

Il principio attivo di Oczyesa, octreotide, è una versione sintetica dell'ormone somatostatina che blocca il rilascio dell'ormone della crescita nella ghiandola pituitaria. Legandosi ai recettori (bersagli) della somatostatina, il medicinale riduce i livelli dell'ormone della crescita e, di conseguenza, riduce anche i livelli di IGF-1. Ciò dovrebbe alleviare i sintomi della malattia, compresi quelli correlati al diabete e alle patologie cardiovascolari.

Quali benefici di Oczyesa sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale è stato condotto su 72 adulti affetti da acromegalia, già trattati con un altro analogo della somatostatina a lunga durata d'azione, e che rispondevano al trattamento. Lo studio ha confrontato Oczyesa con placebo (trattamento fittizio). La principale misura dell'efficacia era la percentuale di pazienti che presentavano ancora livelli normali di IGF-1 tra la settimana di trattamento 22 e 24. I livelli normali di IGF-1 sono un parametro consolidato per un controllo adeguato della malattia.

I risultati hanno mostrato che circa il 72 % (35 su 48) dei pazienti trattati con Oczyesa presentava livelli normali di IGF-1, rispetto al 38 % (9 su 24) di quelli ai quali era stato somministrato placebo.

Quali sono i rischi associati a Oczyesa?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Oczyesa, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni dei medicinali contenenti octreotide (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono dolore addominale (mal di pancia), stitichezza, flatulenza (aria addominale), nausea e diarrea, mal di testa, coledocoliti (calcoli biliari; parti indurite della bile che si formano nella cistifellea), iperglicemia (alto livello di glucosio nel sangue) e reazioni in sede di iniezione.

Perché Oczyesa è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha ritenuto che Oczyesa fosse efficace nel mantenere il controllo della malattia, valutato sulla base dei livelli normali di IGF-1, nei pazienti affetti da acromegalia. Inoltre, il medicinale è disponibile sotto forma di penne preriempite che i pazienti possono usare da soli dopo aver ricevuto le istruzioni e che possono essere conservate a temperatura ambiente. Il profilo di sicurezza di Oczyesa è stato considerato accettabile e paragonabile al profilo di sicurezza noto di altri analoghi della somatostatina.

Pertanto l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Oczyesa sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Oczyesa?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Oczyesa sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Oczyesa sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Oczyesa sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Oczyesa

Oczyesa ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il

Ulteriori informazioni su Oczyesa sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 05-2025.