



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Oczyesa (*oktreotidas*)

Oczyesa apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Oczyesa ir kam jis vartojamas?

Oczyesa – tai vaistas, skiriamas palaikomajam (ilgalaikiam) akromegalijos (smegenų adenomijos) gydymui, kai hipofizės adenoma (mažos liaukos smegenų pagrinde nevėžinis auglys) gamina pernelyg didelį augimo hormono kiekį, dėl kurio susidaro didelis į insuliną panašaus augimo faktoriaus-1 (IGF-1) kiekis. Tai lemia pernelyg didelį audinių ir kaulų augimą, taip pat gali sukelti cukrinį diabetą, hipertenziją (aukštą kraujospūdį) ir širdies ir kraujagyslių ligas (širdies ir kraujo apytakos sutrikimus).

Oczyesa skiriamas suaugusiems, kurie anksčiau reagavo į gydymą kitais somatostatino analogais (žmogaus sukurtais (sintetiniais) hormono somatostatino variantais) ir jį toleravo.

Oczyesa sudėtyje yra veikliosios medžiagos oktreotido ir tai yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą, kuriame yra tokios pačios veikliosios medžiagos, bet tarp šių dviejų vaistų yra tam tikrų skirtumų. Referencinis Oczyesa vaistas yra Sandostatin, kuris tiekiamas mažesnio stiprumo nei Oczyesa injekcinio tirpalo forma ir taip pat yra registruotas pagal akromegalijos gydymo indikaciją.

Kaip vartoti Oczyesa?

Oczyesa galima įsigyti tik pateikus receptą.

Jis tiekiamas kaip pailginto atpalaidavimo injekcinis tirpalas užpildytuose švirkštikliuose. „Pailginto atpalaidavimo“ reiškia, kad veiklioji medžiaga išskiriama iš lėto, per kelias savaites nuo vaisto sušvirkštimo. Viena Oczyesa injekcija kas 4 savaites švirkščiama po pilvo, šlaunies ar sėdmenų oda.

Pacientai, pereinantys nuo somatostatino analogų, kurių sudėtyje yra oktreotido arba lanreotido, prie gydymo Oczyesa, pirmąją šio vaisto dozę turėtų vartoti pasibaigus ankstesnio gydymo dienos arba mėnesio dozavimo intervalui.

Gydytojui leidus, pacientai, išmokyti, kaip atlikti šią procedūrą, gali patys susišvirkšti Oczyesa.

Daugiau informacijos apie Oczyesa vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



Kaip veikia Oczyesa?

Veiklioji Oczyesa medžiaga oktreotidas yra sintetinė hormono somatostatino versija, kuri slopina augimo hormono išsiskyrimą hipofizėje. Kai vaistas jungiasi prie (tikslinių) somatostatino receptorių, jis sumažina augimo hormono kiekį ir taip pat sumažina IGF-1 kiekį. Tikimasi, kad tai sušvelnins ligos simptomus, įskaitant susijusius su diabetu ir širdies bei kraujagyslių ligomis.

Kokia Oczyesa nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindiniame tyrime dalyvavo 72 akromegalija sergantys suaugusieji, kurie jau buvo gydomi kitu ilgalaikio poveikio somatostatino analogu ir kuriems gydymas buvo veiksmingas. Atliekant šį tyrimą, Oczyesa buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių kraujyje IGF-1 kiekis tarp 22-os ir 24-os gydymo savaitės buvo normalus. Normalus IGF-1 lygis yra nustatyta geros ligų kontrolės priemonė.

Rezultatai parodė, kad IGF-1 kiekis normalizavosi maždaug 72 proc. (35 iš 48) Oczyesa vartojusių pacientų ir 38 proc. (9 iš 24) placebo vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Oczyesa vartojimu?

Išsamų visų Oczyesa šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausi vaistų, kurių sudėtyje yra oktreotido, šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, dujų kaupimasis, pykinimas ir viduriavimas, galvos skausmas, cholelitiazė (tulžies akmenys, kietosios tulžies dalys, kurios susidaro tulžies pūslėje), hiperglikemija (padidėjęs cukraus kiekis kraujyje) ir reakcijos injekcijos vietoje.

Kodėl Oczyesa buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Oczyesa veiksmingai padeda kontroliuoti ligą, vertinant pagal normalų IGF-1 kiekį akromegalija sergančių pacientų kraujyje. Be to, vaistas tiekiamas užpildytuose švirkštikliuose, kuriuos išmokyti pacientai gali naudoti patys ir kuriuos galima laikyti kambario temperatūroje. Nuspręsta, kad Oczyesa saugumo charakteristikos yra priimtinos ir panašios į žinomas kitų somatostatino analogų saugumo charakteristikas.

Todėl Agentūra nusprendė, kad Oczyesa nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Oczyesa vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Oczyesa vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Oczyesa vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Oczyesa šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Oczyesa

Oczyesa buvo registruotas visoje ES

Daugiau informacijos apie Oczyesa rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-05.