



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Oczyesa (*oktreotīds*)

Oczyesa pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir **Oczyesa** un kāpēc tās lieto?

Oczyesa ir zāles, ko lieto akromegālijas uzturošai (ilgstošai) ārstēšanai. Tā ir slimība, kad hipofīze (nejaundabīgs audzējs mazā dziedzerī, kas atrodas galvas smadzeņu pamatnē) ražo pārāk daudz augšanas hormona, izraisot augstu insulīnam līdzīgā augšanas faktora-1 (IGF-1) līmeni. Tas izraisa audu un kaulu pārmērīgu augšanu, kā arī var izraisīt diabētu, hipertensiju (paaugstinātu asinsspiedienu) un sirds un asinsvadu slimības (slimības, kas ietekmē sirdi un asinsriti).

Oczyesa lieto pieaugušajiem, kuriem iepriekš ir bijusi atbildes reakcija uz ārstēšanu ar citiem somatostatīna analogiem (cilvēka radītām (sintētiskām) hormona somatostatīna versijām), kā arī ir bijusi šo zāļu panesamība.

Oczyesa satur aktīvo vielu oktreotīdu un ir "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas satur tādu pašu aktīvo vielu, bet starp abām šīm zālēm ir noteiktas atšķirības. *Oczyesa* atsauces zāles ir *Sandostatīn*, kas ir pieejamas kā šķīdums injekcijām ar zemāku stiprumu nekā *Oczyesa* un ir reģistrētas arī akromegālijas ārstēšanai.

Kā lieto **Oczyesa**?

Oczyesa var iegādāties tikai pret recepti.

Tās ir pieejamas kā ilgstošas darbības šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircēs. "Ilgstoša iedarbība" nozīmē, ka aktīvā viela lēnām izdalās organismā dažu nedēļu laikā pēc injekcijas. *Oczyesa* ievada vienreiz četrās nedēļās zemādas injekcijas veidā vēderā, augšstilbā vai sēžas muskulī.

Pacientiem, kuri pāriet uz ārstēšanu ar *Oczyesa* no citiem somatostatīna analogiem, kas satur oktreotīdu vai lanreotīdu, *Oczyesa* pirmā deva ir jālieto iepriekšējās terapijas dienas vai mēneša dozēšanas intervāla beigās.

Pēc apmācības pacienti var paši injicēt *Oczyesa*, ja ārsts to uzskata par piemērotu.

Papildu informāciju par *Oczyesa* lietošanu skatiet zāļu lietošanas instrukcijā vai jautājiet ārstam vai farmaceitam.



Kā Oczyesa darbojas?

Oczyesa aktīvā viela oktreotīds ir hormona somatostatīna sintētiska versija, kas bloķē augšanas hormona izdalīšanos hipofīzes dziedzerī. Kad zāles piesaistās somatostatīna receptoriem (mērķiem), tās pazemina augšanas hormona līmeni un attiecīgi arī pazemina IGF-1 līmeni. Paredzams, ka tas uzlabos slimības simptomus, tostarp tos, kas saistīti ar diabētu un sirds un asinsvadu slimībām.

Kādi Oczyesa ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā piedalījās 72 pieaugušie ar akromegāliju, kuri jau tika ārstēti ar citu ilgstošas iedarbības somatostatīna analogu un reaģēja uz ārstēšanu. Pētījumā Oczyesa salīdzināja ar placebo (fiktīva ārstēšana). Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu īpatsvars, kuriem joprojām bija normāls IGF-1 līmenis no 22 līdz 24 ārstēšanas nedēļām. Normāls IGF-1 līmenis ir vispāratzīts labas slimības kontroles pasākums.

Rezultāti liecināja, ka aptuveni 72 % (35 no 48) pacientu, kuri saņēma Oczyesa, bija normāls IGF-1 līmenis, salīdzinot ar 38 % (9 no 24) pacientu, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot Oczyesa?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot Oczyesa, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās oktreotīdu saturošu zāļu blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes vēderā, aizcietējums, gāzu uzkrāšanās, slikta dūša (nelabums) un caureja, galvassāpes, holecistiāze (žultsakmeņi; sacietējuši žults gabaliņi, kas veidojas žultspūslī), hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs) un reakcijas injekcijas vietā.

Kāpēc Oczyesa ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra uzskatīja, ka Oczyesa efektīvi uztur slimības kontroli, kas novērtēta pēc normāliem IGF-1 līmeņiem, pacientiem ar akromegāliju. Turklāt šīs zāles ir pieejamas kā pildspalvveida pilnšļirces, kuras pacienti pēc apmācības var lietot paši un kuras var uzglabāt istabas temperatūrā. Tika uzskatīts, ka Oczyesa drošuma profils ir pieņemams un salīdzināms ar citu somatostatīna analogu zināmo drošuma profilu.

Tāpēc aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Oczyesa, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Oczyesa lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Oczyesa lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Oczyesa lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Oczyesa lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Oczyesa*

Oczyesa saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES

Sīkāka informācija par *Oczyesa* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/oczyesa.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada maijā.