



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Oczyesa (*octreotide*)

Ħarsa ġenerali lejn Oczyesa u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Oczyesa u għal xiex jintuża?

Oczyesa huwa medicina li tintuża għat-trattament ta' manutenzjoni (fit-tul) tal-akromegalija, kundizzjoni fejn adenoma pitwitarja (tumur mhux kanċeruż fi glandola żgħira li tinsab fil-baži tal-moħħ) tipproduċi ormon tat-tkabbir eċċessiv li jikkawża livelli għoljin ta' fattur tat-tkabbir li jixbah l-insulina-1 (IGF-1). Dan iwassal għal tkabbir eċċessiv ta' tessuti u għadam u jista' jikkawża wkoll dijabete, ipertensjoni (pressjoni tad-demmi għolja) u mard kardjovaskulari (kundizzjonijiet li jaffettwaw il-qalb u ċ-ċirkolazzjoni tad-demmi).

Oczyesa jintuża f'adulti li fil-passat kienu rrispondew għal u ttolleraw trattament b'analogi ta' somatostatin oħrajn (verżjonijiet sintetiċi u magħmula mill-bniedem tal-ormon somatostatin).

Oczyesa fih is-sustanza attiva octreotide u huwa "medicina ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal medicina ta' referenza li fiha l-istess sustanza attiva, iżda hemm ċerti differenzi bejn it-tnejn. Il-medicina ta' referenza għal Oczyesa hija Sandostatin, li jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'qawwiet aktar baxxi minn Oczyesa u huwa awtorizzat ukoll għat-trattament ta' akromegalija.

Kif jintuża Oczyesa?

Oczyesa jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Jiġi bħala soluzzjoni ta' rilaxx fit-tul għall-injezzjoni f'pinen mimlija lesta. Rilaxx fit-tul tfisser li s-sustanza attiva tiġi rilaxxata bil-mod matul fteit ġimgħat wara li tkun ġiet injettata. Oczyesa jingħata darba kull 4 ġimgħat bħala injezzjoni taht il-ġilda fiż-żaq, fil-koxxa jew fil-warrani.

Il-pazjenti li jaqilbu għal trattament b'Oczyesa minn analogi oħra ta' somatostatin li fihom octreotide jew lanreotide għandhom jieħdu l-ewwel doża tagħhom ta' Oczyesa fi tmiem l-intervall tad-dożaġġ ta' kuljum jew ta' kull xahar tat-trattament preċedenti.

Wara t-taħriġ, il-pazjenti jistgħu jinjettaw Oczyesa lilhom infushom jekk it-tabib iqis dan bħala xieraq.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Oczyesa, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Oczyesa?

Is-sustanza attiva f'Oczyesa, l-octreotide, hija verżjoni sintetika tal-ormon somatostatin li timblokka r-rilaxx tal-ormon tat-tkabbir fil-glandola pitwitarja. Meta l-medicina teħel mar-riċetturi tas-somatostatin (miri), din tbaxxi l-livelli tal-ormon tat-tkabbir u b'riżultat ta' dan tbaxxi wkoll il-livelli ta' IGF-1. Dan huwa mistenni li jtejjeb is-sintomi tal-mard, inklużi dawk relatati mad-dijabete u l-mard kardjovaskulari.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Oczyesa li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni involva 72 adult b'akromegalija li kienu diġà qed jingħataw trattament b'analogu ieħor ta' somatostatin li jaġixxi fit-tul u li kienu qed jirrispondu għat-trattament. L-istudju qabbel Oczyesa ma' placebo (trattament fint). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' pazjenti li xorta kellhom livelli normali ta' IGF-1 bejn it-22 u l-24 ġimgħa ta' trattament. Livelli normali ta' IGF-1 huma miżura stabbilita għall-kontroll tajjeb tal- marda.

Ir-riżultati wrew li madwar 72 % (35 minn 48) tal-pazjenti li kienu qed jirċievu Oczyesa kellhom livelli normali ta' IGF-1, meta mqabbla ma' 38 % (9 minn 24) ta' dawk li ngħataw placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Oczyesa?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Oczyesa, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'medicini li fihom octreotide (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġħ addominali (fiż-żaqq), stitikezza, flatulenza (gass), nawżja (thossok ma tiflaħx) u dijarea, uġiġħ ta' ras, kolelitjażi (ġebel fil-marrara; biċċiet tal-bili iebsa li jiffurmaw fil-bużżieqa tal-marrara), iperglicemija (livelli għoljin ta' zokkor fid-demm), u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni.

Għaliex Oczyesa huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkunsidrat li Oczyesa kien effettiv fiż-żamma tal-kontroll tal-mard, kif ivvalutat mil-livelli normali ta' IGF-1, f'pazjenti bl-akromegalija. Barra minn hekk, il-medicina hija disponibbli bħala pinen mimlija lesta li l-pazjenti jistgħu jużaw huma stess wara li jiġu mħarrġa u jistgħu jinħażnu f'temperatura ambjentali. Il-profil tas-sigurtà ta' Oczyesa kien ikkunsidrat aċċettabbli u komparabbli mal-profil tas-sigurtà magħruf ta' analogi oħra ta' somatostatin.

Għaldaqstant, l-Aġenzija ddecidiet li l-benefiċċji ta' Oczyesa huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Oczyesa?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Oczyesa.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Oczyesa hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Oczyesa huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Oczyesa

Oczyesa rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fi

Aktar informazzjoni dwar Oczyesa tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/oczyesa.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'05-2025.