



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Oczyesa (*octreotide*)

Een overzicht van Oczyesa en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Oczyesa en wanneer wordt het voorgeschreven?

Oczyesa is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de onderhoudsbehandeling (langdurige behandeling) van acromegalie, een aandoening waarbij een hypofyseadenoom (een goedaardige tumor in een kleine klier onder de hersenen) te veel groeihormoon aanmaakt, wat leidt tot hoge concentraties insulineachtige groeifactor-1 (IGF-1). Dit leidt tot een overmatige groei van weefsels en botten en kan ook diabetes, hypertensie (hoge bloeddruk) en cardiovasculaire aandoeningen (hart- en vaatziekten) veroorzaken.

Oczyesa wordt gebruikt bij volwassenen die eerder hebben gereageerd op een behandeling met andere somatostatine-analogen (synthetische (kunstmatige) versies van het hormoon somatostatine) en deze behandeling hebben verdragen.

Oczyesa bevat de werkzame stof octreotide en is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het gelijk is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame stof bevat, maar dat er ook bepaalde verschillen zijn tussen beide middelen. Het referentiegeneesmiddel voor Oczyesa is Sandostatine, dat verkrijgbaar is als oplossing voor injectie in lagere sterkten dan Oczyesa en dat ook is goedgekeurd voor de behandeling van acromegalie.

Hoe wordt Oczyesa gebruikt?

Oczyesa is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Het is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor injectie met verlengde afgifte in voorgevulde pennen. Dat wil zeggen dat de werkzame stof in de loop van enkele weken na de injectie langzaam wordt afgegeven. Oczyesa wordt eenmaal per vier weken toegediend via een injectie onder de huid in de buik, dij of bil.

Patiënten overschakelen op behandeling met Oczyesa nadat een behandeling met andere somatostatine-analogen die octreotide of lanreotide bevatten, dienen hun eerste dosis Oczyesa in te nemen aan het einde van het dagelijkse of maandelijkse doseringsinterval van de eerdere behandeling.

Na oefening kunnen patiënten Oczyesa zelf injecteren als hun arts dit passend acht.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Oczyesa.

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



Hoe werkt Ocyesa?

De werkzame stof in Ocyesa, octreotide, is een synthetische versie van het hormoon somatostatine, dat de afgifte van groeihormoon in de hypofyse blokkeert. Wanneer het geneesmiddel zich aan somatostatinereceptoren (doelwitten) hecht, vermindert het de concentraties groeihormoon en daardoor ook de concentraties IGF-1. Verwacht wordt dat dit de ziektesymptomen zal verbeteren, waaronder symptomen die verband houden met diabetes en cardiovasculaire aandoeningen.

Welke voordelen bleek Ocyesa tijdens de studies te hebben?

Bij een hoofdstudie waren 72 volwassenen met acromegalie betrokken die al werden behandeld met een andere langwerkende somatostatine-analoog en reageerden op de behandeling. In het onderzoek werd Ocyesa vergeleken met een placebo (een schijnbehandeling). De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was het percentage patiënten met een normale IGF-1-concentratie na 22 tot 24 weken behandeling. Normale IGF-1-concentraties zijn een veelgebruikte maatstaf om te bepalen of de ziekte goed onder controle is.

Uit de resultaten bleek dat ongeveer 72 % van de patiënten (35 van de 48) die Ocyesa kregen, een normale IGF-1-spiegel had, ten opzichte van 38 % van de patiënten (9 van de 24) die een placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Ocyesa in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Ocyesa.

De meest voorkomende bijwerkingen van geneesmiddelen met octreotide (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn buikpijn, constipatie, winderigheid, misselijkheid en diarree, hoofdpijn, cholelithiasis (galstenen; hard geworden galklontjes die zich in de galblaas vormen), hyperglykemie (hoge bloedsuikerspiegel) en reacties op de injectieplaats.

Waarom is Ocyesa geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat Ocyesa werkzaam was voor het onder controle houden van de ziekte, zoals beoordeeld aan de hand van normale IGF-1-concentraties bij patiënten met acromegalie. Bovendien is het geneesmiddel verkrijgbaar in de vorm van vorgevulde pennen die patiënten na training zelf kunnen gebruiken en die bij kamertemperatuur kunnen worden bewaard. Het veiligheidsprofiel van Ocyesa werd aanvaardbaar geacht en vergelijkbaar geacht met het bekende veiligheidsprofiel van andere somatostatine-analogen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Ocyesa groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ocyesa te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ocyesa, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ocyesa continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Ocyesa worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Oczyesa

Op <datum van afgifte van de handelsvergunning> is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Oczyesa verleend.

Meer informatie over Oczyesa is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/oczyesa.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 05-2025.