



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Oczyesa (*oktreotyd*)

Przegląd wiedzy na temat leku Oczyesa i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Oczyesa i w jakim celu się go stosuje

Oczyesa jest lekiem stosowanym w leczeniu podtrzymującym (długotrwałym) akromegalii, choroby, w której gruczolak przysadki (nienowotworowy guz zlokalizowany w niewielkim gruczole u podstawy mózgu) wytwarza zbyt dużo hormonu wzrostu, co powoduje podwyższone stężenie insulinopodobnego czynnika wzrostu 1 (IGF-1). Prowadzi to do nadmiernego przerostu tkanek i kości, a także może wywoływać cukrzycę, nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi) i choroby układu krążenia (stany wpływające na serce i krążenie krwi).

Lek Oczyesa stosuje się u osób dorosłych, u których wcześniej wystąpiła odpowiedź na leczenie innymi analogami somatostatyny (syntetycznymi, wytworzonymi przez człowieka odpowiednikami hormonu somatostatyny) i które tolerowały takie leczenie.

Substancją czynną zawartą w leku Oczyesa jest oktreotyd. Oczyesa jest lekiem hybrydowym. Oznacza to, że jest podobny do leku referencyjnego, zawierającego tę samą substancję czynną, lecz istnieją pewne różnice między tymi dwoma lekami. Lekiem referencyjnym dla leku Oczyesa jest Sandostatin, dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań o niższej mocy niż lek Oczyesa i również dopuszczony do stosowania w leczeniu akromegalii.

Jak stosować lek Oczyesa

Lek wydawany na receptę.

Jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, we wstrzykiwaczu. Przedłużone uwalnianie oznacza, że po wstrzyknięciu substancja czynna jest uwalniana powoli przez kilka tygodni. Lek Oczyesa podaje się raz na 4 tygodnie we wstrzyknięciu podskórnym w brzuch, udo lub pośladek.

Pacjenci przechodzący na stosowanie leku Oczyesa z innych analogów somatostatyny, zawierających oktreotyd lub lanreotyd, powinni przyjąć pierwszą dawkę leku Oczyesa pod koniec dziennej lub miesięcznej przerwy między kolejnymi dawkami poprzedniego leczenia.

Po przeszkoleniu pacjenci mogą sami wstrzykiwać sobie lek Oczyesa, jeśli lekarz uzna to za stosowne.

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



Więcej informacji o sposobie stosowania leku Oczyesa znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Oczyesa

Substancja czynna leku Oczyesa, oktreotyd, jest syntetyczną wersją hormonu somatostatyny, która blokuje uwalnianie hormonu wzrostu w przysadce mózgowej. Gdy lek przyłącza się do receptorów (celów) somatostatyny, obniża stężenie hormonu wzrostu, a w rezultacie obniża również stężenie IGF-1. Należy się spodziewać, że złagodzi to objawy choroby, w tym te związane z cukrzycą i chorobami układu krążenia.

Korzyści ze stosowania leku Oczyesa wykazane w badaniach

W badaniu głównym uczestniczyły 72 osoby dorosłe z akromegalią, które były już leczone innym długo działającym analogiem somatostatyny i odpowiadały na takie leczenie. W badaniu porównywano lek Oczyesa z placebo (leczeniem pozorowanym). Głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów, u których między 22. a 24. tygodniem leczenia nadal utrzymywało się prawidłowe stężenie IGF-1. Prawidłowe stężenie IGF-1 jest uznanym wskaźnikiem dobrej kontroli choroby.

Wyniki wykazały, że prawidłowe stężenie IGF-1 odnotowano u około 72% (35 z 48) pacjentów otrzymujących lek Oczyesa, w porównaniu z 38% (9 z 24) pacjentów otrzymujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Oczyesa

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Oczyesa znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leków zawierających oktreotyd (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: ból brzucha, zaparcia, wzdęcia (gazy), nudności (mdłości) i biegunka, ból głowy, kamica żółciowa (kamienie żółciowe; stwardniałe kawałki żółci, które powstają w pęcherzyku żółciowym), hiperglikemia (wysokie stężenie cukru we krwi) i reakcje w miejscu wstrzyknięcia.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Oczyesa w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że lek Oczyesa był skuteczny u pacjentów z akromegalią w utrzymywaniu kontroli choroby, stwierdzanej na podstawie prawidłowego stężenia IGF-1. Ponadto lek jest dostępny w postaci wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych, z których pacjenci mogą korzystać samodzielnie po przeszkoleniu i które można przechowywać w temperaturze pokojowej. Profil bezpieczeństwa stosowania leku Oczyesa uznano za dopuszczalny i porównywalny ze znanym profilem bezpieczeństwa stosowania innych analogów somatostatyny.

Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Oczyesa przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Oczyesa

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Oczyesa w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Oczyesa są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Oczyesa są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Oczyesa

Lek Oczyesa otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia

Dalsze informacje dotyczące leku Oczyesa znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/oczyesa.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2025.