



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Oczyesa (*octreotida*)

Um resumo sobre Oczyesa e por que está autorizado na UE

O que é Oczyesa e para que é utilizado?

Oczyesa é um medicamento utilizado para o tratamento de manutenção (a longo prazo) da acromegália, uma patologia em que um adenoma hipofisário (um tumor não canceroso de uma pequena glândula localizada na base do cérebro) produz uma hormona do crescimento em excesso, causando níveis elevados de fator de crescimento semelhante à insulina (IGF-1). Isto conduz a um crescimento excessivo dos tecidos e ossos e pode também causar diabetes, hipertensão (tensão arterial elevada) e doenças cardiovasculares (doenças que afetam o coração e a circulação sanguínea).

Oczyesa é utilizado em adultos que responderam previamente e toleraram o tratamento com outros análogos da somatostatina (versões produzidas pelo homem (sintéticas) da hormona somatostatina).

Oczyesa contém a substância ativa octreotida e é um medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência que contém a mesma substância ativa, mas existem algumas diferenças entre os dois. O medicamento de referência de Oczyesa é Sandostatin, que está disponível na forma de solução injetável em dosagens mais baixas do que Oczyesa e que também está autorizado para o tratamento da acromegália.

Como se utiliza Oczyesa?

Oczyesa só pode ser obtido mediante receita médica.

Está disponível na forma de solução injetável de libertação prolongada em canetas pré-cheias.

«Libertação prolongada» significa que a substância ativa é libertada lentamente ao longo de algumas semanas após a injeção. Oczyesa é administrado uma vez a cada 4 semanas na forma de injeção subcutânea (sob a pele) na barriga, na coxa ou na nádega.

Os doentes que mudem para o tratamento com Oczyesa a partir de outros análogos da somatostatina que contenham octreotida ou lanreotida devem tomar a sua primeira dose de Oczyesa no final do intervalo de dosagem diário ou mensal do tratamento anterior.

Após receberem formação adequada, os doentes podem autoadministrar a injeção de Oczyesa se o médico considerar adequado.

Para mais informações sobre a utilização de Oczyesa, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Oczyesa?

A substância ativa de Oczyesa, a octreotida, é uma versão sintética da hormona somatostatina que bloqueia a libertação de hormona de crescimento na glândula pituitária. Quando o medicamento se liga aos recetores (alvos) da somatostatina, diminui os níveis da hormona do crescimento e, consequentemente, reduz também os níveis de IGF-1. Espera-se que isso melhore os sintomas de doenças, incluindo os relacionados com a diabetes e as doenças cardiovasculares.

Quais os benefícios demonstrados por Oczyesa durante os estudos?

Um estudo principal incluiu 72 adultos com acromegália que já estavam a ser tratados com outro análogo da somatostatina de longa duração de ação e que responderam ao tratamento. O estudo comparou o Oczyesa com um placebo (tratamento simulado). O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de doentes que ainda tinham níveis normais de IGF-1 entre 22 e 24 semanas de tratamento. Os níveis normais de IGF-1 são uma medida estabelecida para um bom controlo da doença.

Os resultados mostraram que cerca de 72 % (35 em 48) dos doentes que receberam Oczyesa apresentavam níveis normais de IGF-1, em comparação com 38 % (9 em 24) dos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Oczyesa?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Oczyesa, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados aos medicamentos que contêm octreotida (que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas) incluem dor abdominal (barriga), obstipação (prisão de ventre), flatulência (gases), náuseas (enjoo) e diarreia, dores de cabeça, colelitíase (cálculos biliares; pedaços endurecidos de bÍlis que se formam na vesícula biliar), hiperglicemia (níveis elevados de açúcar no sangue) e reações no local da injeção.

Por que está Oczyesa autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos considerou que Oczyesa foi eficaz na manutenção do controlo da doença, conforme avaliado pelos níveis normais de IGF-1, em doentes com acromegália. Além disso, o medicamento está disponível sob a forma de canetas pré-cheias que os doentes podem utilizar após treino e podem ser armazenadas à temperatura ambiente. O perfil de segurança de Oczyesa foi considerado aceitável e comparável ao perfil de segurança conhecido de outros análogos da somatostatina.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Oczyesa são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Oczyesa?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Oczyesa.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Oczykesa são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Oczykesa são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Oczykesa

Em , Oczykesa recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/oczykesa.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2025.