



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Oczyesa (octreotidă)

Prezentare generală a Oczyesa și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Oczyesa și pentru ce se utilizează?

Oczyesa este un medicament utilizat pentru tratamentul de întreținere (de lungă durată) al acromegaliei, o afecțiune în care adenomul hipofizar (o tumoră necanceroasă a glandei mici localizate la baza creierului) produce cantități prea mari de hormon de creștere, determinând concentrații mari ale factorului de creștere asemănător insulinei-1 (IGF-1). Acest lucru duce la creșterea excesivă a țesuturilor și a oaselor și poate cauza, de asemenea, diabet, hipertensiune (tensiune arterială mare) și boli cardiovasculare (afecțiuni ale inimii și circulației sângelui).

Oczyesa se utilizează la adulții care au răspuns anterior și au tolerat tratamentul cu alți analogi de somatostatină [versiuni artificiale (sintetice) ale hormonului somatostatină].

Oczyesa conține substanța activă octreotidă și este un „medicament hibrid”. Aceasta înseamnă că este similar cu un medicament de referință care conține aceeași substanță activă, dar există anumite diferențe între cele două. Medicamentul de referință pentru Oczyesa este Sandostatin, care este disponibil sub formă de soluție injectabilă în concentrații mai mici decât Oczyesa și care este autorizat și pentru tratamentul acromegaliei.

Cum se utilizează Oczyesa?

Oczyesa se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Este disponibil sub formă de soluție injectabilă cu eliberare prelungită în stilouri injectoare preumplute. Eliberare prelungită înseamnă că substanța activă este eliberată treptat în decurs de câteva săptămâni după injectare. Oczyesa se administrează o dată la 4 săptămâni sub formă de injecție subcutanată (sub piele) în burtă, în coapsă sau în fesă.

Pacienții care trec la tratamentul cu Oczyesa de la alți analogi de somatostatină care conțin octreotidă sau lanreotidă trebuie să ia prima doză de Oczyesa la sfârșitul intervalului de dozare zilnic sau lunar al tratamentului anterior.

După ce sunt instruiți, pacienții își pot administra singuri injecția cu Oczyesa, dacă medicul consideră potrivit acest lucru.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Oczyesa, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Oczyesa?

Substanța activă din Oczyesa, octreotida, este o versiune sintetică a hormonului somatostatina, care blochează eliberarea hormonului de creștere în glanda hipofiză. Când se leagă de receptorii somatostatinei (ținte), medicamentul reduce nivelurile hormonului de creștere și, prin urmare, reduce și nivelurile de IGF-1. Se preconizează că acest lucru va ameliora simptomele bolii, și anume cele legate de diabet și boli cardiovasculare.

Ce beneficii a prezentat Oczyesa pe parcursul studiilor?

Un studiu principal a cuprins 72 de adulți cu acromegalie care erau deja tratați cu alt analog de somatostatina cu durată lungă de acțiune și care răspundeau la tratament. Studiul a comparat Oczyesa cu placebo (un preparat inactiv). Principala măsură a eficacității a fost proporția de pacienți care încă aveau concentrații normale de IGF-1 între 22 și 24 de săptămâni de tratament. Concentrațiile normale de IGF-1 reprezintă o măsură stabilită pentru un control bun al bolii.

Rezultatele au arătat că aproximativ 72 % (35 din 48) din pacienții care au primit Oczyesa aveau concentrații normale de IGF-1, față de 38 % (9 din 24) din cei cărora li s-a administrat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Oczyesa?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Oczyesa, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu medicamentele care conțin octreotidă (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt dureri abdominale (de burtă), constipație, flatulență (gaze), greață și diaree, dureri de cap, litiază biliară (calculi biliari; bucăți întărite de bilă care se formează în vezica biliară), hiperglicemie (concentrații mari ale zahărului din sânge) și reacții la locul injectării.

De ce a fost autorizat Oczyesa în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a considerat că Oczyesa este eficace în menținerea controlului bolii la pacienții cu acromegalie, conform evaluării pe baza concentrațiilor normale de IGF-1. În plus, medicamentul este disponibil sub formă de stilouri injectoare preumplute pe care pacienții le pot folosi singuri după ce au fost instruiți și care pot fi păstrate la temperatura camerei. Profilul de siguranță al Oczyesa a fost considerat acceptabil și comparabil cu profilul de siguranță cunoscut al altor analogi de somatostatina.

Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Oczyesa sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Oczyesa?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Oczyesa, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Oczyesa sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Oczyesa sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Oczyesa

Oczyesa a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la

Mai multe informații despre Oczyesa se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/oczyesa.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 05-2025.