



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Oczyesa (*oktreotid*)

Prehľad o lieku Oczyesa a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Oczyesa a na čo sa používa?

Liek Oczyesa sa používa na udržiavaciu (dlhodobú) liečbu akromegálie, ochorenia, pri ktorom adenómy hypofýzy (nezhubný nádor v malej žľaze nachádzajúcej sa v spodnej časti mozgu) produkujú príliš veľa rastového hormónu spôsobujúceho vysoké hladiny rastového faktora 1 podobného inzulínu (IGF-1). To vedie k nadmernému rastu tkanív a kostí a môže tiež spôsobiť cukrovku, hypertenziu (vysoký krvný tlak) a kardiovaskulárne ochorenia (ochorenia postihujúce srdce a krvný obeh).

Liek Oczyesa sa používa u dospelých, ktorí v minulosti odpovedali na liečbu inými analógmi somatostatínu (umelo vyrobenými (syntetickými) verziami hormónu somatostatínu) a tolerovali ju.

Liek Oczyesa obsahuje liečivo oktreotid a je to tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný tzv. referenčnému lieku obsahujúcemu rovnaké liečivo, ale medzi týmito dvoma liekmi existujú určité rozdiely. Referenčným liekom pre liek Oczyesa je liek Sandostatin, ktorý je k dispozícii vo forme injekčného roztoku v nižších silách ako liek Oczyesa a je povolený aj na liečbu akromegálie.

Ako sa liek Oczyesa používa?

Výdaj lieku Oczyesa je viazaný na lekársky predpis.

Liek je dostupný vo forme injekčného roztoku s predĺženým uvoľňovaním v naplnených perách. Predĺžené uvoľňovanie znamená, že liečivo sa uvoľňuje pomaly v priebehu niekoľkých týždňov po podaní injekcie. Liek Oczyesa sa podáva raz za štyri týždne vo forme podkožnej injekcie do brucha, stehna alebo sedacieho svaly.

Pacienti, ktorí prechádzajú na liečbu liekom Oczyesa z iných analógov somatostatínu obsahujúcich oktreotid alebo lanreotid, majú dostať prvú dávku lieku Oczyesa na konci denného alebo mesačného dávkovacieho intervalu predchádzajúcej liečby.

Ak to lekár považuje za vhodné, pacienti si po zaškolení môžu liek Oczyesa vpichovať sami.

Viac informácií o používaní lieku Oczyesa si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

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



Akým spôsobom liek Oczyesa účinkuje?

Liečivo lieku Oczyesa, oktreotid, je syntetická verzia hormónu somatostatínu, ktorý blokuje uvoľňovanie rastového hormónu v hypofýze. Keď sa liek naviaže na somatostatínové receptory (ciele), znižuje hladiny rastového hormónu a v dôsledku toho znižuje aj hladiny IGF-1. Očakáva sa, že sa tým zlepšia symptómy ochorenia vrátane symptómov súvisiacich s cukrovkou a kardiovaskulárnymi ochoreniami.

Aké prínosy lieku Oczyesa boli preukázané v štúdiách?

Na hlavnej štúdii sa zúčastnilo 72 dospelých s akromegáliou, ktorí už boli liečení iným analógom somatostatínu s dlhodobým účinkom a odpovedali na liečbu. V štúdii sa porovnával liek Oczyesa s placebom (zdanlivým liekom). Hlavným meradlom účinnosti bol podiel pacientov, ktorí mali stále normálnu hladinu IGF-1 v období medzi 22 až 24 týždňami liečby. Normálne hladiny IGF-1 sú stanoveným meradlom na dobrú kontrolu ochorenia.

Z výsledkov vyplynulo, že približne 72 % (35 zo 48) pacientov používajúcich liek Oczyesa malo normálnu hladinu IGF-1 v porovnaní s 38 % (9 z 24) pacientov, ktorým sa podávalo placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Oczyesa?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Oczyesa a zoznam všetkých obmedzení sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky liekov obsahujúcich oktreotid (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú abdominálna (brušná) bolesť, zápcha, flatulencia (plynatosť), nauzea (pocit nevoľnosti) a hnačka, bolesť hlavy, cholelitiáza (žlčové kamene; stvrdnuté kúsky žlče, ktoré sa tvoria v žlčníku), hyperglykémia (vysoká hladina cukru v krvi) a reakcie na mieste podania injekcie.

Prečo bol liek Oczyesa povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky usúdila, že liek Oczyesa je účinný pri udržiavaní kontroly ochorenia na základe hodnotenia na základe normálnych hladín IGF-1 u pacientov s akromegáliou. Okrem toho je liek dostupný vo forme naplnených pier, ktoré môžu pacienti po zaškolení používať sami a ktoré sa môžu skladovať pri izbovej teplote. Bezpečnostný profil lieku Oczyesa sa považoval za prijateľný a porovnateľný so známym bezpečnostným profilom iných analógov somatostatínu.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Oczyesa sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Oczyesa?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Oczyesa boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Oczyesa sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Oczyesa sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Oczyesa

Lieku Oczyesa bolo dňa udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Oczyesa sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/oczyesa.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2025