



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Oczyesa (*oktreotid*)

Pregled zdravila Oczyesa in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Oczyesa in za kaj se uporablja?

Oczyesa je zdravilo, ki se uporablja za vzdrževalno (dolgotrajno) zdravljenje akromegalije, tj. bolezni, pri kateri adenom hipofize (nerakasti tumor v majhni žlezi na možganskem dnu) tvori preveč rastnega hormona, kar povzroča visoke ravni insulina podobnega rastnega faktorja-1 (IGF-1). To povzroča prekomerno rast tkiv in kosti ter lahko povzroči tudi sladkorno bolezen, hipertenzijo (visok krvni tlak) in bolezni srca in ožilja (bolezni, ki prizadenejo srce in krvni obtok).

Zdravilo Oczyesa se uporablja pri odraslih, ki so se predhodno odzvali na zdravljenje z drugimi analogi somatostatina (umetnimi (sintetičnimi) različicami hormona somatostatina) in ga tudi dobro prenašali.

Zdravilo Oczyesa vsebuje učinkovino oktreotid in je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki vsebuje enako učinkovino, vendar med njima obstajajo določene razlike. Referenčno zdravilo za zdravilo Oczyesa je zdravilo Sandostatin, ki je na voljo v obliki raztopine za injiciranje v manjših jakostih kot zdravilo Oczyesa in je tudi odobreno za zdravljenje akromegalije.

Kako se zdravilo Oczyesa uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Oczyesa je le na recept.

Na voljo je v obliki raztopine s podaljšanim sproščanjem za injiciranje v napolnjenih injekcijskih peresnikih. Podaljšano sproščanje pomeni, da se učinkovina počasi sprošča nekaj tednov po injiciranju. Zdravilo Oczyesa se daje enkrat na štiri tedne kot injekcija v podkožje trebuha, stegna ali zadnjice.

Bolniki, ki preidejo na zdravljenje z zdravilom Oczyesa z drugih analogov somatostatina, ki vsebujejo oktreotid ali lanreotid, morajo prvi odmerek zdravila Oczyesa vzeti ob koncu dnevnega ali mesečnega intervala odmerjanja predhodnega zdravljenja.

Bolniki si lahko po opravljenem usposabljanju zdravilo Oczyesa injicirajo sami, če zdravnik meni, da je to primerno.

Za več informacij glede uporabe zdravila Oczyesa glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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



Kako zdravilo Oczyesa deluje?

Učinkovina v zdravilu Oczyesa, oktreotid, je sintetična različica hormona somatostatina, ki zavira sproščanje ravnega hormona v hipofizni žlezi. Ko se zdravilo veže na somatostatinske receptorje (prijemališča), zniža ravni ravnega hormona in posledično tudi ravni IGF-1. To naj bi izboljšalo simptome bolezni, vključno s simptomi, povezanimi s sladkorno boleznijo in boleznimi srca in ožilja.

Kakšne koristi zdravila Oczyesa so se pokazale v študijah?

V glavno študijo je bilo vključenih 72 odraslih z akromegalijo, ki so se že zdravili z drugim dolgodelujočim somatostatinskim analogom in so se odzvali na zdravljenje. V študiji so zdravilo Oczyesa primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti je bil delež bolnikov, ki so med 22. in 24. tednom zdravljenja še vedno imeli normalne ravni IGF-1. Normalne ravni IGF-1 so uveljavljeno merilo za dobro obvladovanje bolezni.

Rezultati so pokazali, da je imelo približno 72 % (35 od 48) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Oczyesa, normalne ravni IGF-1 v primerjavi z 38 % (9 od 24) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Oczyesa?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Oczyesa glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravil, ki vsebujejo oktreotid (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov), so bolečine v trebuhu, zaprtje, flatulenca (vetrovi), navzeja (siljenje na bruhanje) in driska, glavobol, holecistita (žolčni kamni, otdeli kosi žolča v žolčniku), hiperglikemija (visoke ravni sladkorja v krvi) in reakcije na mestu injiciranja.

Zakaj je bilo zdravilo Oczyesa odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je menila, da je zdravilo Oczyesa učinkovito pri ohranjanju nadzora nad boleznijo, kot je bilo ocenjeno z običajnimi ravni IGF-1, pri bolnikih z akromegalijo. Poleg tega je zdravilo na voljo v obliki napolnjenih injekcijskih peresnikov, ki jih lahko bolniki po opravljenem usposabljanju uporabljajo sami in se lahko shranjujejo na sobni temperaturi. Varnostni profil zdravila Oczyesa je bil ocenjen kot sprejemljiv in primerljiv z znanim varnostnim profilom drugih somatostatinskih analogov.

Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Oczyesa večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Oczyesa?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Oczyesa upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Oczyesa stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Oczyesa, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Oczyesa

Za zdravilo Oczyesa je bilo dne XX.XX.XXXX izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Oczyesa so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/oczyesa.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2025.