



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Oczyesa (*oktreotid*)

Sammanfattning av Oczyesa och varför det är godkänt inom EU

Vad är Oczyesa och vad används det för?

Oczyesa är ett läkemedel som används för (långvarig) underhållsbehandling av akromegali, ett tillstånd där ett hypofysadenom (en icke-cancerös tumör i en liten körtel som finns på hjärnans undersida) producerar för mycket tillväxthormon som orsakar höga nivåer av insulinliknande tillväxtfaktor-1 (IGF-1). Detta leder till onormal tillväxt av vävnad och skelett och kan också orsaka diabetes, hypertoni (høgt blodtryck) och kardiovaskulär sjukdom (sjukdomar som påverkar hjärtat och blodcirkulationen).

Oczyesa ges till vuxna som tidigare har svarat på och tolererat behandling med andra somatostatinanaloger (konstgjorda [syntetiska] versioner av hormonet somatostatin).

Oczyesa innehåller den aktiva substansen oktreotid och är ett "hybridläkemedel". Det innebär att det liknar ett "referensläkemedel" som innehåller samma aktiva substans, men att det finns vissa skillnader mellan dem. Referensläkemedlet för Oczyesa är Sandostatin, som finns som injektionsvätska, lösning i lägre styrkor än Oczyesa, och som också är godkänt för behandling av akromegali.

Hur används Oczyesa?

Oczyesa är receptbelagt.

Det finns som injektionsvätska, depotlösning i förfyllda injektionspennor. Depot innebär att den aktiva substansen frisätts långsamt under några veckor efter injektionen. Oczyesa ges en gång var fjärde vecka som en injektion under huden i magen, låret eller skinkan.

Patienter som byter till behandling med Oczyesa från andra somatostatinanaloger som innehåller oktreotid eller lanreotid ska ta sin första dos av Oczyesa i slutet av det dagliga eller månatliga doseringsintervallet för den tidigare behandlingen.

Efter instruktion kan patienterna själva injicera Oczyesa om läkaren anser att det är lämpligt.

För mer information om hur du använder Oczyesa, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Oczyesa?

Den aktiva substansen i Oczyesa, oktreotid, är en syntetisk version av hormonet somatostatin som blockerar frisättningen av tillväxthormon i hypofysen. När läkemedlet binder till somatostatinreceptorer sänker det nivåerna av tillväxthormon och därmed även nivåerna av IGF-1. Detta förväntas förbättra sjukdomssymtomen, även dem som är relaterade till diabetes och kardiovaskulär sjukdom.

Vilka fördelar med Oczyesa har visats i studierna?

I en huvudstudie ingick 72 vuxna med akromegali som redan behandlades med en annan långverkande somatostatinanalog och som svarade på behandling. I studien jämfördes Oczyesa med placebo (overksam behandling). Huvudeffektmåttet var andelen patienter som fortfarande hade normala nivåer av IGF-1 efter vecka 22 och vecka 24 i behandlingen. Normala nivåer av IGF-1 är ett etablerat mått för god sjukdomskontroll.

Resultaten visade att omkring 72 procent (35 av 48) av de patienter som fick Oczyesa hade normala nivåer av IGF-1, jämfört med 38 procent (9 av 24) av de patienter som fick placebo.

Vilka är riskerna med Oczyesa?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Oczyesa finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av läkemedel som innehåller oktreotid (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är buksmärtor, förstoppning, flatulens (gasbildning), illamående och diarré, huvudvärk, gallstenssjukdom (gallsten, hårdnade gallbitar som bildas i gallblåsan), hyperglykemi (höga blodsockernivåer) och reaktioner på injektionsstället.

Varför är Oczyesa godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) ansåg att Oczyesa var effektivt för att kontrollera sjukdom hos patienter med akromegali, enligt en bedömning utifrån normala IGF-1-nivåer. Dessutom finns läkemedlet som förfyllda injektionspennor som patienterna kan lära sig att använda själva och som kan förvaras vid rumstemperatur. Oczyesas säkerhetsprofil ansågs godtagbar och jämförbar med den kända säkerhetsprofilen för andra somatostatinanaloger.

EMA fann därför att fördelarna med Oczyesa är större än riskerna och att Oczyesa kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Oczyesa?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Oczyesa har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Oczyesa kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Oczyesa utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Oczyesa

Den [datum] beviljades Oczyesa ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Oczyesa finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2025.