

Egnethetsvurdering

ID-nummer	ID2025_063
Handelsnavn (virkestoff)	Oczyesa (oktreotid)
Virkningsmekanisme	Oktreotid er en syntetisk form av somatostatin med lengre virkningstid. Det hemmer patologisk økt sekresjon av veksthormon.
Regulatorisk status	Anmodningen gjelder en ny administrasjonsform for et «hybridlegemiddel» ¹ med et kjent virkestoff. Legemidlet fikk markedsføringstillatelse (MT) i Europa 30.06.2025.
Aktuell indikasjon	Vedlikeholdsbehandling hos voksne pasienter med akromegali som har respondert på og tolerert behandling med somatostatinanaloger.
Dosering	Ferdigfylt penn til subkutan injeksjon som kan settes hjemme av pasienten selv. Anbefalt dose er 20 mg hver 4. uke.
Forslag	Anmodning om vurdering
Innsendt av	Camurus AB
Bakgrunn	Akromegali er en kronisk sykdom som skyldes overproduksjon av veksthormon, noe som fører til høye nivåer av insulinlignende vekstfaktor-1 (IGF-1). Dette medfører patologisk vekst av bløtvev og skjelett, og kan i tillegg gi opphav til diabetes, hypertensjon og kardiovaskulær sykdom. Sykdommen er nesten alltid forårsaket av et veksthormonproduserende hypofyseadenom (en godartet svulst i hypofysen). Hovedbehandlingen er kirurgi, men også medikamentell behandling (somatostatinanalog, evt. dopaminagonister, veksthormonantagonist) og strålebehandling kan være aktuelt. Oktreotid er en somatostatinanalog. Oczyesa er en ny langtidsvirkende depotinjeksjon med oktreotid. Fra før finnes Sandostatin LAR. Både Sandostatin LAR og Oczyesa doseres hver 4. uke. Sandostatin LAR kommer som sett med pulver og ferdigfylt sprøyte, finnes i flere styrker (10 mg, 20 mg, 30 mg) og gis ved dyp intramuskulær injeksjon av trent helsepersonell. Indikasjonen for Sandostatin LAR for akromegali er «til behandling av akromegali når kirurgisk behandling ikke er hensiktsmessig eller effektivt, eller i interimperioden inntil strålebehandling gir full effekt». Sandostatin LAR hadde forhåndsgodkjent refusjon for akromegali i blåreseptordningen, før finansieringsansvaret ble overført til RHF-ene i 2019. Oktreotid (Sandostatin, Sandostatin LAR) er besluttet innført av Beslutningsforum for nye metoder (ID2022_078). Oczyesa kommer i ferdigfylt penn, finnes i én styrke (20 mg) og settes subkutan av pasienten selv. EMA avgrenset indikasjonen til Oczyesa for akromegali til vedlikeholdsbehandling hos voksne pasienter som har respondert på og tolerert behandling med somatostatinanaloger. Grunnen til dette var at ingen av studiepasientene var behandlingsnaive, og at Oczyesa bare finnes i én styrke/dosering og dermed ikke gir mulighet for dosetitrering.

¹ Et legemiddel som er sammenlignbart med et godkjent referanselegemiddel som inneholder samme virkestoff, men hvor det foreligger visse forskjeller mellom legemidlene, for eksempel med hensyn til styrke, indikasjon eller legemiddelform

	Effekt og sikkerhet til Oczyesa er undersøkt i to fase III-studier hos pasienter med akromegali: en 24 ukers, randomisert, dobbeltblindet, placebo-kontrollert, multisenterstudie (studie 1) og en 52 ukers, åpen, multisenterstudie (studie 2). Pasientene i begge studiene fikk stabil standardbehandling med langtidsvirkende injiserbart oktreotid eller lanreotid ved inklusjonstidspunktet. Studie 1 inkluderte 72 pasienter som hadde IGF-1-nivåer under eller lik den øvre normalgrensen (ULN) ved screening, dvs. normale IGF-1-nivåer og god sykdomskontroll. Pasientene ble randomisert (2:1) til å få enten Oczyesa eller placebo i 24 uker. Resultatene viste at 72 % (35 av 48) av pasientene på Oczyesa hadde normale nivåer av IGF-1 ved studieslutt, sammenlignet med 38 % (9 av 24) pasienter på placebo. Studie 2 inkluderte 135 pasienter med akromegali (54 pasienter fra studie 1 og 81 pasienter direkte til studie 2). For pasientene som hadde fått Oczyesa i studie 1, forble gjennomsnittsverdier for IGF-1 stabile og under $1 \times$ ULN under 52 ukers behandling med Oczyesa. For pasientene som hadde fått placebo i studie 1, var verdiene tilbake til normalt etter byttet til behandling med Oczyesa i studie 2. Studiene har ikke sammenlignet Oczyesa med dagens behandling (langtidsvirkende oktreotid eller lanreotid), og EMA konkluderte med at det ikke er kjent om effekten av Oczyesa er bedre enn eller tilsvarende dagens behandling. Sikkerhetsprofilen til Oczyesa er overordnet i samsvar med den etablerte sikkerhetsprofilen for oktreotidholdige legemidler ifølge vurderingen til EMA. Sykehusinnkjøp HF har avtaler på langtidsvirkende oktreotid i legemiddelanbudet 2409b Behandling mot nevroendokrine svulster.
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	Langtidsvirkende depotinjeksjon med oktreotid er etablert behandling. En fordel med Oczyesa er at den kommer i ferdigfylt penn og kan administreres av pasienten selv, mens Sandostatin LAR må administreres av helsepersonell. Dette kan spare personellressurser. En mulig begrensning med Oczyesa er at den finnes i kun én styrke, og dermed ikke gir mulighet for dosejustering. Sandostatin LAR finnes i flere styrker. En eventuell innføring av Oczyesa ved denne indikasjonen vil ikke påvirke antallet pasienter som får behandling.
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP har opplyst saken i egnethetsvurderingen, og vurderer at en metodevurdering i liten grad vil kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker. DMP mener opplysninger i egnethetsvurderingen sammen med et prisnotat kan være tilstrekkelig som beslutningsstøtte i denne saken.

Versjonslogg*

Dato	Hva
07.10.2025	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP

*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se [Legemiddelsøk.no](https://legemiddelsøk.no). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.