



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/36/2021
EMA/H/C/005391

Ogluo (*glucagon*)

Общ преглед на Ogluo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Ogluo и за какво се използва?

Ogluo е лекарство за лечение на тежка хипогликемия (много ниски нива на глюкоза в кръвта) при пациенти с диабет, които са на възраст поне 2 години.

Хипогликемия може да настъпи при лекарства за диабет за намаляване на кръвната захар, които причиняват прекалено ниски нива на глюкоза. В тежки случаи пациентите могат да припаднат или да изпаднат в безсъзнание и трябва да бъдат лекувани спешно за повишаване на нивата на кръвната захар.

Ogluo съдържа активното вещество глюкагон (*glucagon*).

Ogluo е „хибридно лекарство“. Това означава, че е подобно на „референтно лекарство“, съдържащо същото активно вещество. Разликата е, че Ogluo се предлага под формата на инжекционен разтвор, а референтното лекарство — под формата на прах, който трябва да се разтвори, за да се приготви инжекцията. Референтното лекарство на Ogluo е GlucaGen.

Как се използва Ogluo?

Ogluo се предлага под формата на предварително напълнени писалки и предварително напълнени спринцовки, всяка от които съдържа 0,5 или 1 mg глюкагон. Ogluo се отпуска по лекарско предписание.

Ogluo се инжектира подкожно в долната част на корема, бедрото или горната част на ръката. Препоръчителната доза за възрастни и лица с тегло поне 25 kg е 1 mg, а за деца с тегло до 25 kg дозата е 0,5 mg.

Пациентът и лицата, които са в ежедневен близък контакт с него, трябва да знаят как да разпознават признаците на хипогликемия и трябва да могат да последват инструкциите в листовката как да инжектират бързо Ogluo, когато се наложи. След инжектиране пациентът трябва да получи незабавно медицинска помощ.

За повече информация относно употребата на Ogluo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Ogluo?

Активното вещество в Ogluo е синтетична форма на естествения хормон глюкагон. При пациенти с ниски нива на глюкоза лекарството кара черния дроб да освободи съхраняваната в него глюкоза в кръвообращението, като по този начин се намаляват симптомите на хипогликемия.

Какви ползи от Ogluo са установени в проучванията?

В едно основно проучване при 132 възрастни с диабет тип 1, на участниците е даван инсулин, за да се причини хипогликемия, в интервал от 7 до 28 дни. Инжекциите с глюкагон Ogluo и GlucaGen (референтното лекарство) са приложени подкожно за лечение на хипогликемия. Участниците получават както Ogluo, така и GlucaGen: едното първия път, а другото — втория. Нивата на глюкоза в кръвта при почти всички участници се повишават до приемливи нива в рамките на 30 минути след лечението (99 % от пациентите, лекувани с Ogluo, и 100 % от пациентите, лекувани GlucaGen). Средното време за повишаване на нивата на кръвната глюкоза до приемливо ниво е 14,8 минути след лечение с Ogluo и 10,4 минути след GlucaGen.

В две допълнителни проучвания, обхващащи общо 161 възрастни, също е установено, че Ogluo е също толкова ефективен, колкото друго лекарство глюкагон, Glucagon Emergency Kit (Eli Lilly).

В едно проучване, обхващащо 31 деца и юноши на възраст от 2 до 18 години с диабет тип 1, на участниците е приложен инсулин за намаляване на нивата на глюкоза до по-ниския край на нормалния диапазон. Лечението с Ogluo е ефективно за повишаване на нивата на кръвната глюкоза в рамките на 30 минути. В това проучване Ogluo не е сравнен с друго лекарство.

Какви са рисковете, свързани с Ogluo?

Най-честите нежелани реакции при Ogluo (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са гадене (чувство на повдигане) и повръщане.

Ogluo не трябва да се прилага при пациенти с феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза), тъй като може да доведе до сериозно повишаване на кръвното налягане.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Ogluo вижте листовката.

Защо Ogluo е разрешен за употреба в ЕС?

Тежката хипогликемия се нуждае от спешно лечение. Ogluo предлага готова за употреба инжекция, която болногледачите на пациентите могат надеждно и лесно да приложат за спешно лечение на тежка хипогликемия. Въпреки че подобрението в нивата на кръвната захар при Ogluo може да се забави с около 4 минути, приготвянето на инжекциите Ogluo е по-бързо в сравнение с инжекциите, които се налага да бъдат приготвени чрез разтваряне на глюкагона на прах. Нежеланите реакции при Ogluo подлежат на овладяване.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Ogluo са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ogluo?

Фирмата, която предлага Ogluo, ще предостави материали, включително видеоматериал, с информация и инструкции как правилно да се използва лекарството.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ogluo, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ogluo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ogluo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Ogluo:

Допълнителна информация за Ogluo можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

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