



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82164/2020
EMA/H/C/004243

Suliqua (*insulin glargine / lixisenatide*)

Общ преглед на Suliqua и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Suliqua и за какво се използва?

Suliqua е лекарство, което се използва в комбинация с метформин (друго лекарство за диабет) със или без SGLT-2 инхибитори (други лекарства за диабет) за лечение на възрастни с диабет тип 2. Използва се в комбинация с подходящ хранителен режим и упражнения за подобряване на контрола на кръвната глюкоза (захар), когато диабетът не е контролиран в задоволителна степен.

Активните вещества в Suliqua са инсулин гларжин (insulin glargine) и ликсизенатид (lixisenatide).

Как се използва Suliqua?

Suliqua се предлага под формата на предварително напълнени писалки за еднократна употреба в две различни концентрации и се отпуска по лекарско предписание. Прилага се с подкожна инжекция в областта на корема, бедрото или горната част на ръката.

Suliqua се прилага веднъж дневно до 1 час преди хранене, за предпочитане по едно и също време всеки ден. Преди започване на лечението със Suliqua пациентът трябва да спре приложението на инсулин и всякакви други лекарства за диабет освен метформин и SGLT-2 инхибитори. Дозата се регулира поотделно за всеки пациент според кръвната глюкоза на пациента.

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

Как действа Suliqua?

Диабет тип 2 е заболяване, при което нивото на кръвна глюкоза е високо, защото организмът не произвежда достатъчно инсулин или не е способен да усвоява инсулина ефективно.

Едно от активните вещества в Suliqua, инсулин гларжин, е инсулинов заместител, който действа по същия начин като естествено произвеждания от организма инсулин и помага на глюкозата да навлезе от кръвта в клетките, като по този начин контролира нивото на глюкозата в кръвта. След инжектирането му инсулин гларжин навлиза в кръвообращението по-бавно от човешкия инсулин и поради това действието му трае по-дълго.



Другото активно вещество в Suliqua, ликсизенатид, принадлежи към класа на лекарствата, известни като „агонисти на GLP-1“. То действа по същия начин като GLP-1 (хормон, произведен в червата), като увеличава количеството инсулин, което се освобождава от панкреаса след хранене. Това помага да се контролират нивата на кръвната глюкоза.

Чрез контролиране на нивото на кръвната глюкоза се намаляват симптомите и усложненията на диабета.

Какви ползи от Suliqua са установени в проучванията?

Suliqua е ефективен за контролиране на кръвната глюкоза в 3 основни проучвания при пациенти с диабет тип 2. Основната мярка за ефективност в трите проучвания е промяната в нивата на вещество, наречено гликиран хемоглобин (HbA1c), в кръвта. HbA1c показва как се контролира кръвната глюкоза: намаляването на нивата на HbA1c е показател за подобрен контрол на нивата на кръвната глюкоза. В първите две проучвания е разгледана промяната в HbA1c след 30 седмици, а третото проучване разглежда промяната след 26 седмици.

Първото проучване обхваща 1170 пациенти, при които кръвната глюкоза не се контролира задоволително с метформин със или без други лекарства за диабет, приемани през устата. След спиране на всички лекарства за диабет, приемани през устата, освен метформин, пациентите получават Suliqua или един от двата му компонента, инсулин гларжин или ликсизенатид. Резултатите показват, че Suliqua е по-ефективен за контролиране на нивата на кръвна глюкоза в сравнение с компонентите, приемани поотделно: в началото на проучването средният HbA1c е 8,1 %, като след 30 седмици на лечение той се понижава до 6,5 % в групата, приемаща Suliqua, в сравнение с 6,8 % в групата, приемаща инсулин гларжин, и до 7,3 % в групата, приемаща ликсизенатид.

Второто проучване обхваща 736 пациенти, при които кръвната глюкоза не се контролира задоволително с дългодействащ инсулин, например инсулин гларжин със или без едно или две други лекарства за диабет, приемани през устата. След спиране на всички лекарства за диабет, приемани през устата, освен метформин, пациентите получават Suliqua или инсулин гларжин. Средният HbA1c е 8,1 %, преди пациентите да започнат да приемат Suliqua или инсулин гларжин. След 30 седмици на лечение средният HbA1 се понижава до 6,9 % в групата, приемаща Suliqua, и до 7,5 % при пациентите, приемащи инсулин гларжин.

Третото проучване обхваща 514 пациенти, при които кръвната глюкоза не се контролира задоволително с метформин (самостоятелно или с други лекарства за диабет, приемани през устата) в комбинация с лекарство за диабет, принадлежащо към класа на агонистите на GLP-1. Половината от пациентите преминават на Suliqua от своята доза агонист на GLP-1. След 26 седмици на лечение средният HbA1c се понижава от 7,7 % на 6,7 % в групата, лекувана със Suliqua, и от 7,8 % на 7,4 % в групата, която продължава да приема агонист на GLP-1.

Какви са рисковете, свързани със Suliqua?

Най-честата нежелана реакция при Suliqua (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е хипогликемия (ниска кръвна глюкоза); проблемите с храносмилателната система са чести и включват диария, повръщане и гадене (позиви за повръщане). За пълния списък на всички нежелани реакции и ограничения при Suliqua вижте листовката.

Защо Suliqua е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Suliqua са по-големи от рисковете и препоръча този лекарствен продукт да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Агенцията заключи, че лечението с комбинация от дългодействащ инсулин и агонист на GLP-1 като Suliqua са важен вариант на лечение за пациенти с диабет тип 2, при които е подходящо лечение с инсулин или които се нуждаят от интензивна инсулинова терапия. При тези пациенти Suliqua е ефективен за контролиране на нивата на глюкозата и намалява риска от проблеми, свързани с интензивната инсулинова терапия, например хипогликемия и наддаване на тегло. По отношение на безопасността няма нови опасения за безопасността, свързани с комбинацията от инсулин гларжин и ликсизенатид в Suliqua в сравнение с компонентите, използвани поотделно.

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

Фирмата, която предлага Suliqua, ще предостави обучителни материали за медицинските специалисти и пациентите, в които се обяснява начинът за безопасна употреба на лекарството, за да се намали рискът от грешки при лечението.

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

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

Допълнителна информация за Suliqua:

Suliqua получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 11 януари 2017 г.

Допълнителна информация за Suliqua можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/suliqua.

Дата на последно актуализиране на текста 02-2020.