



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-54680
EMA/H/C/006620

Ablymico (*liraglutid*)

Přehled pro přípravek Ablymico ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ablymico a k čemu se používá?

Ablymico je léčivý přípravek, který se používá společně s dietou a zvýšenou fyzickou aktivitou k úpravě tělesné hmotnosti u těchto osob:

- dospělí s obezitou (BMI 30 nebo více),
- dospělí s nadváhou (BMI 27 až 30), kteří trpí komplikacemi souvisejícími s tělesnou hmotností, jako je cukrovka, abnormálně vysoké hladiny tuku v krvi, vysoký krevní tlak nebo obstrukční spánková apnoe (časté zástavy dechu během spánku),
- dospívající ve věku od 12 let s obezitou (BMI 30 a více u dospělých podle mezinárodních hraničních hodnot souvisejících s věkem a pohlavím), kteří váží více než 60 kg;
- děti ve věku od 6 do 12 let s obezitou (BMI v 95. percentilu nebo vyšší), které váží alespoň 45 kg.

BMI (*Body Mass Index*, index tělesné hmotnosti) je ukazatel vyjadřující vztah mezi tělesnou hmotností a výškou. BMI na 95. percentilu znamená, že je vyšší než u 95 % osob stejného věku a pohlaví.

Přípravek Ablymico obsahuje léčivou látku liraglutid a je to hybridní léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek je podobný referenčnímu léčivému přípravku, který obsahuje stejnou léčivou látku. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Ablymico je přípravek Saxenda.

Přípravek Ablymico se od přípravku Saxenda liší způsobem výroby léčivé látky. U přípravku Saxenda se léčivá látka vyrábí za použití živých buněk, zatímco u přípravku Ablymico se vyrábí chemickými procesy.

Jak se přípravek Ablymico používá?

Výdej přípravku Ablymico je vázán na lékařský předpis. U dětí ve věku od 6 do 12 let by léčbu přípravkem Ablymico měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou dětí s obezitou.

Přípravek Ablymico se podává jednou denně formou injekce pod kůži pomocí předplněného pera, a to do stehna, horní části paže nebo břicha. Dávka se po dobu 4 týdnů pomalu zvyšuje. Léčba přípravkem Ablymico by měla být ukončena, pokud po 12 týdnech léčby maximální dávkou nebo maximální tolerovanou dávkou u pacientů nedojde k minimálně 4% (u dospívajících a dětí ve věku od 6 let) nebo

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



5% (u dospělých) úbytku počáteční tělesné hmotnosti. Lékař by měl jednou ročně přehodnotit, zda je nutné v léčbě pokračovat.

Více informací o používání přípravku Ablymico naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Ablymico působí?

Léčivá látka v přípravku Ablymico, liraglutid, je agonista receptoru pro peptid podobný glukagonu 1 (GLP-1). Působí stejným způsobem jako GLP-1, což je přirozený hormon, který reguluje chuť k jídlu. Liraglutid se váže na receptory (cíle) GLP-1 v mozkových buňkách a vyvolává mimo jiné pocit plnosti a snižuje hlad a chuť k jídlu. To pomáhá dané osobě snížit příjem potravy.

Jaké přínosy přípravku Ablymico byly prokázány v průběhu studií?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schválených použitích již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Saxenda, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Ablymico.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Ablymico. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Studie provedené s přípravkem Ablymico jsou podrobněji popsány v hodnotící zprávě přípravku.

Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Ablymico?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Ablymico je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ablymico (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nauzea (pocit na zvracení), zvracení, průjem a zácpa.

Na základě čeho byl přípravek Ablymico registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Ablymico je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Saxenda. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Saxenda přínosy přípravku Ablymico převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ablymico?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ablymico, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Ablymico průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Ablymico jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Ablymico

Přípravku Ablymico bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne

Další informace o přípravku Ablymico, včetně příbalové informace a hodnotící zprávy, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ablymico.

Informace o dostupnosti tohoto léčivého přípravku ve vaší zemi vám poskytne [příslušný vnitrostátní orgán](#).

.