



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Suliqua (*insulinum glarginum* / *lixisenatidum*)

Přehled pro přípravek Suliqua a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Suliqua a k čemu se používá?

Přípravek Suliqua je léčivý přípravek, který se používá spolu s metforminem (jiným antidiabetikem), v kombinaci s inhibitory SGLT-2 (jinými antidiabetiky) nebo bez nich, k léčbě dospělých s diabetem 2. typu. Používá se s náležitou dietou a cvičením s cílem zlepšit kontrolu hladiny glukózy (cukru) v krvi, pokud diabetes není uspokojivě kontrolován.

Léčivé látky v přípravku Suliqua jsou inzulin glargin a lixisenatid.

Jak se přípravek Suliqua používá?

Přípravek Suliqua je dostupný ve formě jednorázových předplněných per ve dvou různých silách a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Podává se injekčně pod kůži, a to do břicha, stehna nebo horní části paže.

Přípravek Suliqua se podává jednou denně nejpozději 1 hodinu před jídlem, pokud možno každý den ve stejnou dobu. Před zahájením léčby přípravkem Suliqua je třeba u pacienta vysadit inzulin a jakákoliv antidiabetika kromě metforminu a inhibitorů SGLT-2. Dávka se upravuje individuálně pro každého pacienta v závislosti na jeho hladině glukózy v krvi.

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

Jak přípravek Suliqua působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém je hladina krevní glukózy vysoká, protože si tělo buď nevytváří dostatek inzulinu, nebo není schopno inzulin účinně využívat.

Jedna z léčivých látek v přípravku Suliqua, inzulin glargin, je náhražkový inzulin, který působí stejně jako přirozeně vytvářený inzulin a napomáhá vstupu glukózy z krve do buněk, a tím kontroluje hladinu glukózy v krvi. Inzulin glargin se po injekčním podání dostává do krevního oběhu pomaleji než lidský inzulin, a jeho účinek proto přetrvává delší dobu.

Druhá léčivá látka v přípravku Suliqua, lixisenatid, patří do skupiny léčiv zvaných agonisté GLP-1. Působí stejným způsobem jako GLP-1 (hormon vytvářený ve střevě), a sice prostřednictvím zvyšování

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



množství inzulínu uvolňovaného slinivkou břišní v reakci na příjem stravy. Tím napomáhá kontrolovat hladinu glukózy v krvi.

Kontrolou hladiny glukózy v krvi dochází ke zmírnění příznaků a komplikací způsobených diabetem.

Jaké přínosy přípravku Suliqua byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Suliqua byl při kontrole hladiny glukózy v krvi ve třech hlavních studiích u pacientů s diabetem 2. typu účinný. Hlavním měřítkem účinnosti ve všech třech studiích byla změna hladin látky zvané glykosylovaný hemoglobin (HbA1c) v krvi. HbA1c je ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina glukózy v krvi: snížení hladin HbA1c je známkou zlepšené kontroly hladin glukózy v krvi. První dvě studie se zabývaly změnou hladin HbA1c po 30 týdnech, třetí studie se zabývala změnou po 26 týdnech.

Do první studie bylo zařazeno 1 170 pacientů, u nichž hladina glukózy v krvi nebyla dostatečně kontrolována metforminem užívaným společně s dalšími perorálně užívanými antidiabetiky nebo bez nich. Po vysazení antidiabetik užívaných ústy s výjimkou metforminu byl pacientům podáván přípravek Suliqua nebo jedna z jeho dvou složek, inzulín glargin nebo lixisenatid. Výsledky ukázaly, že přípravek Suliqua je v rámci kontroly hladin glukózy v krvi účinnější než jeho jednotlivé složky samostatně: průměrná hladina HbA1c na začátku studie dosahovala 8,1 % a po 30 týdnech léčby poklesla na 6,5 % ve skupině užívající přípravek Suliqua ve srovnání s poklesem na 6,8 % ve skupině léčené inzulínem glarginem a s poklesem na 7,3 % ve skupině léčené lixisenatidem.

Do druhé studie bylo zařazeno 736 pacientů, u nichž hladina glukózy v krvi nebyla dostatečně kontrolována dlouhodobě působícím inzulínem, jako je inzulín glargin, užívaným společně s jedním nebo dvěma dalšími perorálně užívanými antidiabetiky, nebo bez nich. Po vysazení všech antidiabetik užívaných ústy s výjimkou metforminu byl pacientům podáván přípravek Suliqua nebo inzulín glargin. Průměrná hladina HbA1c před tím, než pacienti začali užívat přípravek Suliqua nebo inzulín glargin, dosahovala 8,1 %. Po 30 týdnech léčby poklesla průměrná hladina HbA1c na 6,9 % ve skupině léčené přípravkem Suliqua a na 7,5 % u pacientů užívajících inzulín glargin.

Do třetí studie bylo zařazeno 514 pacientů, u nichž hladina glukózy v krvi nebyla dostatečně kontrolována metforminem (užívaným samostatně nebo společně s jinými antidiabetiky užívanými ústy) v kombinaci s antidiabetikem patřícím do třídy agonistů GLP-1. Polovina pacientů byla převedena z agonistů GLP-1 na přípravek Suliqua. Po 26 týdnech léčby se průměrná hladina HbA1c snížila ze 7,7 % na 6,7 % ve skupině léčené přípravkem Suliqua a ze 7,8 % na 7,4 % ve skupině, která i nadále užívala agonisty GLP-1.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Suliqua?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Suliqua (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) je hypoglykemie (nízká hladina glukózy v krvi). Časté jsou potíže se zažívacím traktem a zahrnují průjem, zvracení a nauzeu (pocit na zvracení). Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Suliqua je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Suliqua registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Suliqua převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby byl schválen k použití v EU.

Agentura dospěla k závěru, že kombinovaná léčba s dlouhodobě působícím inzulínem a agonistou GLP-1, například přípravkem Suliqua, je důležitou možností léčby pro pacienty s diabetem 2. typu, kteří mohou užívat inzulín nebo kteří potřebují intenzivní léčbu inzulínem. U těchto pacientů byl přípravek

Suliqua účinný při kontrole hladin glukózy a snižoval riziko potíží v souvislosti s intenzivní inzulínovou léčbou, jako je hypoglykemie a přibývání na váze. Z hlediska bezpečnosti nebyly v souvislosti s kombinací inzulínu glarginu a lixisenatidu v přípravku Suliqua ve srovnání s těmito látkami užívanými samostatně vzneseny žádné nové obavy ohledně bezpečnosti.

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

Společnost, která přípravek Suliqua dodává na trh, poskytne zdravotnickým pracovníkům a pacientům vzdělávací materiály s vysvětlením, jak tento léčivý přípravek bezpečně používat, aby se snížilo riziko chyb v medikaci.

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Suliqua průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Suliqua jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Suliqua

Přípravku Suliqua bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 11. ledna 2017.

Další informace o přípravku Suliqua jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/suliqua.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 02-2020.