



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ablymico (*liraglutid*)

En letlæselig oversigt over Ablymico, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Ablymico, og hvad anvendes det til?

Ablymico er et lægemiddel, der anvendes sammen med diæt og øget fysisk aktivitet til vægtkontrol hos:

- voksne med svær overvægt (BMI på 30 eller derover)
- voksne med overvægt (BMI på mellem 27 og 30), som har vægtrelaterede komplikationer som f.eks. diabetes, unormalt højt fedtindhold i blodet, højt blodtryk eller obstruktiv søvnapnø (hyppig afbrydelse af vejtrækningen under søvn).
- unge fra 12 år med svær overvægt (BMI på 30 eller derover for voksne efter internationale alders- og kønsrelaterede skæringspunkter), som vejer mere end 60 kg
- børn fra 6 år til under 12 år med svær overvægt (BMI ved 95. percentil eller derover), som vejer mindst 45 kg.

BMI (Body Mass Index) er et mål for en persons vægt i forhold til vedkommendes højde. Et BMI ved 95. percentil betyder, at det er højere end hos 95 % af personer af samme alder og køn.

Ablymico indeholder det aktive stof liraglutid og er et hybridlægemiddel. Det betyder, at det svarer til et referencelægemiddel, der indeholder det samme aktive stof. Referencelægemidlet for Ablymico er Saxenda.

Ablymico adskiller sig fra Saxenda ved måden, hvorpå det aktive stof fremstilles. I Saxenda fremstilles det aktive stof ved hjælp af levende celler, mens det i Ablymico fremstilles ved hjælp af kemiske processer.

Hvordan anvendes Ablymico?

Ablymico fås kun på recept. Hos børn fra 6 år til under 12 år bør behandling med Ablymico indledes af en læge, der har erfaring med behandling af børn med svær overvægt.

Ablymico gives som en injektion under huden én gang dagligt med en fyldt pen, i låret, overarmen eller maven. Dosen øges langsomt i løbet af 4 uger. Behandling med Ablymico bør stoppes, hvis patienterne ikke har tabt mindst 4 % (for unge og børn fra 6-årsalderen) eller 5 % (for voksne) af

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



deres oprindelige legemsvægt efter 12 ugers behandling ved den maksimale dosis eller den maksimale tolererede dosis. Lægen bør én gang om året tage stilling til, hvorvidt behandling bør fortsættes.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Ablymico, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Ablymico?

Det aktive stof i Ablymico, liraglutid, er en glukagon-lignende peptid-1 (GLP-1)-receptoragonist. Det fungerer på samme måde som GLP-1, et naturligt hormon, der regulerer appetitten. Ved at binde sig til receptorer (mål) for GLP-1 i hjernecellerne giver liraglutid bl.a. en mæthedsfornemmelse og begrænser sultfølelsen og trangen til at spise. Dette hjælper en person med at begrænse fødeindtagelsen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ablymico?

Der er allerede gennemført studier af fordelene og risiciene ved det aktive stof i de godkendte anvendelser for referencelægemidlet, Saxenda, og disse behøver ikke blive gentaget for Ablymico.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Ablymico. Virksomheden har også gennemført et studie, der viste, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver den samme mængde af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme virkning.

De gennemførte studier med Ablymico er beskrevet nærmere i lægemidlets vurderingsrapport.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der ved Ablymico?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Ablymico fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Ablymico (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter kvalme, opkastning, diarré og forstoppelse.

Hvorfor er Ablymico godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Ablymico er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Saxenda. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Ablymico opvejer de identificerede risici som for Saxenda, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvad gøres der for at sikre, at Ablymico anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at de anvender Ablymico sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver oplysninger vedrørende anvendelsen af Ablymico løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Ablymico vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Ablymico

Ablymico fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den

Der findes mere information om Ablymico, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten, på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ablymico.

Hvis du ønsker at vide, om lægemidlet er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den [nationale kompetente myndighed](#).