



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ogluo (*glucagon*)

En oversigt over Ogluo, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Ogluo, og hvad anvendes det til?

Ogluo er et lægemiddel til behandling af svær hypoglykæmi (meget lavt blodsukker) hos diabetespatienter fra 2-årsalderen og derover.

Hypoglykæmi kan forekomme, når diabeteslægemidler til sænkning af blodsukkeret får blodsukkeret til at falde for meget. Patienten kan i svære tilfælde besvime eller blive bevidstløs og have brug for omgående behandling for at hæve blodsukkeret.

Ogluo indeholder det aktive stof glucagon.

Ogluo er et "hybridlægemiddel". Det betyder, at det er identisk med et "referencelægemiddel", der indeholder det samme aktive stof. Ogluo fås dog som en injektionsvæske, opløsning, mens referencelægemidlet fås som et pulver, der skal opløses for at fremstille injektionsvæsken. Referencelægemidlet for Ogluo er GlucaGen.

Hvordan anvendes Ogluo?

Ogluo leveres som fyldte penne og fyldte injektionssprøjter, der hver indeholder 0,5 eller 1 mg glucagon. Det fås kun på recept.

Ogluo gives ved injektion under huden i den nedre del af maven, låret eller overarmen. Den anbefalede dosis til voksne og personer, der vejer mindst 25 kg, er 1 mg. Den anbefalede dosis til børn på op til 25 kg er 0,5 mg.

Patienten og personer, der er i tæt daglig kontakt med patienten, bør vide, hvordan de skal genkende tegn på hypoglykæmi, og de bør kunne følge anvisningerne i indlægssedlen på hurtigt at injicere Ogluo, når der er behov for det. Patienten skal have lægehjælp straks efter injektionen.

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

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



Hvordan virker Ogluo?

Det aktive stof i Ogluo er en syntetisk form af det naturlige hormon glucagon. Hos patienter med lavt blodsukker får lægemidlet leveren til at frigive sit sukkerdepot i blodbanen, hvorved symptomerne på hypoglykæmi reduceres.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ogluo?

I et hovedstudie hos 132 voksne med type 1-diabetes fik deltagerne insulin for at fremkalde hypoglykæmi to gange med 7-28 dages mellemrum. Glucagoninjektionerne Ogluo og GlucaGen (referencelægemidlet) blev givet under huden til behandling af hypoglykæmi. Deltagerne fik både Ogluo og GlucaGen, førstnævnte den første gang, og sidstnævnte den anden gang. Hos næsten alle forsøgspersoner steg blodsukkeret til et acceptabelt niveau inden for 30 minutter efter behandlingen (hos 99 % af de patienter, der fik Ogluo, og hos 100 % af de patienter, der fik GlucaGen). Den gennemsnitlige tid, det tog for blodsukkeret at stige til et acceptabelt niveau, var 14,8 minutter efter behandling med Ogluo og 10,4 minutter efter GlucaGen.

I to yderligere studier hos i alt 161 voksne viste Ogluo sig at være lige så effektivt som et andet glucagonholdigt lægemiddel, Glucagon Emergency Kit (Eli Lilly).

I et studie hos 31 børn og unge i alderen 2-18 år med type 1-diabetes fik deltagerne insulin for at sænke blodsukkeret til den nedre del af normalområdet. Behandlingen med Ogluo var effektiv til at hæve blodsukkeret i løbet af 30 minutter. Ogluo blev ikke sammenlignet med andre lægemidler i dette studie.

Hvilke risici er der forbundet med Ogluo?

De hyppigste bivirkninger ved Ogluo (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er kvalme og opkastning.

Ogluo må ikke gives til patienter med fæokromocytom (en svulst i binyrerne), da det kan medføre alvorlig blodtryksstigning.

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

Hvorfor er Ogluo godkendt i EU?

Svær hypoglykæmi kræver omgående behandling. Ogluo er en brugsklar injektion, som patientens omsorgspersoner sikkert og let kan give til akut behandling af svær hypoglykæmi. Selv om der kan gå ca. 4 minutter før der ses en forbedring af blodsukkeret med Ogluo, tager det kortere tid at klargøre injektionerne med Ogluo end at klargøre de injektioner, hvor glucagonpulveret først skal opløses. Bivirkningerne ved Ogluo er håndterbare.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Ogluo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ogluo?

Virksomheden, der markedsfører Ogluo, vil stille materiale til rådighed, herunder en video, med information om og anvisninger på korrekt brug af lægemidlet.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ogluo.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Ogluo løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Ogluo vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Ogluo

Yderligere information om Ogluo findes på agenturets websted under:

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