



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Oglio (γλυκαγόνη)

Ανασκόπηση του Oglio και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Oglio και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Oglio ενδείκνυται για τη θεραπεία της σοβαρής υπογλυκαιμίας (πολύ χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα) σε διαβητικούς ασθενείς ηλικίας τουλάχιστον 2 ετών.

Η υπογλυκαιμία μπορεί να εμφανιστεί όταν αντιδιαβητικά φάρμακα για τη μείωση της γλυκόζης του αίματος προκαλούν πολύ χαμηλά επίπεδα γλυκόζης. Σε σοβαρές περιπτώσεις, οι ασθενείς μπορεί να χάσουν τις αισθήσεις τους ή να παρουσιάσουν απώλεια συνείδησης και πρέπει να υποβληθούν επείγοντως σε αγωγή για την αύξηση των επιπέδων γλυκόζης.

Το Oglio περιέχει τη δραστική ουσία γλυκαγόνη.

Το Oglio είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» που περιέχει την ίδια δραστική ουσία. Ωστόσο, το Oglio διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου εναιωρήματος, ενώ το φάρμακο αναφοράς διατίθεται υπό μορφή σκόνης για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος. Το φάρμακο αναφοράς για το Oglio είναι το GlucaGen.

Πώς χρησιμοποιείται το Oglio;

Το Oglio διατίθεται σε προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας και σε προγεμισμένες σύριγγες, καθεμία εκ των οποίων περιέχει 0,5 ή 1 mg γλυκαγόνης. Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το Oglio χορηγείται με υποδόρια ένεση στην κάτω κοιλία, στον μηρό ή στο άνω τμήμα του βραχίονα. Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες και ασθενείς βάρους τουλάχιστον 25 kg είναι 1 mg και για παιδιά βάρους έως 25 κιλών η δόση είναι 0,5 mg.

Ο ασθενής και τα άτομα του περιβάλλοντός του πρέπει να γνωρίζουν τις ενδείξεις υπογλυκαιμίας και πρέπει να είναι σε θέση να ακολουθήσουν τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης σχετικά με την άμεση χορήγηση της ένεσης Oglio, όταν χρειαστεί. Ο ασθενής πρέπει να λάβει ιατρική βοήθεια αμέσως μετά την ένεση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Oglio, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Ogluo;

Η δραστική ουσία του Ogluo είναι μια συνθετική μορφή της φυσικής ορμόνης γλυκαγόνη. Σε ασθενείς με χαμηλά επίπεδα γλυκόζης, το φάρμακο προκαλεί την αποδέσμευση γλυκόζης από το συκώτι στην κυκλοφορία του αίματος, μειώνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο τα συμπτώματα υπογλυκαιμίας.

Ποια είναι τα οφέλη του Ogluo σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μία κύρια μελέτη με 132 ενήλικες με διαβήτη τύπου 1, χορηγήθηκε στους συμμετέχοντες ινσουλίνη για την πρόκληση υπογλυκαιμίας σε δύο περιπτώσεις, με μεσοδιάστημα μεταξύ τους 7 έως 28 ημερών. Οι ενέσεις γλυκαγόνης με Ogluo και GlucaGen (το φάρμακο αναφοράς) χορηγήθηκαν υποδορίως για τη θεραπεία της υπογλυκαιμίας. Οι συμμετέχοντες έλαβαν αμφότερα τα φάρμακα Ogluo και GlucaGen, το ένα στην πρώτη περίπτωση και το άλλο στη δεύτερη. Τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα όλων σχεδόν των συμμετεχόντων αυξήθηκαν σε αποδεκτές τιμές εντός 30 λεπτών από τη χορήγηση της θεραπείας (στο 99% των ασθενών στους οποίους είχε χορηγηθεί Ogluo και στο 100% των ασθενών στους οποίους είχε χορηγηθεί GlucaGen). Ο μέσος χρόνος για την αύξηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα σε αποδεκτές τιμές ήταν 14,8 λεπτά μετά τη θεραπεία με Ogluo και 10,4 λεπτά μετά τη χορήγηση GlucaGen.

Σε δύο περαιτέρω μελέτες, στις οποίες μετείχαν συνολικά 161 ενήλικες, διαπιστώθηκε επίσης ότι το Ogluo είναι εξίσου αποτελεσματικό με ένα άλλο φάρμακο γλυκαγόνης, το Glucagon Emergency Kit (Eli Lilly).

Σε μία μελέτη στην οποία μετείχαν 31 παιδιά και έφηβοι ηλικίας 2 έως 18 ετών με διαβήτη τύπου 1, χορηγήθηκε ινσουλίνη για τη μείωση των επιπέδων γλυκόζης στο χαμηλότερο επίπεδο του φυσιολογικού εύρους. Η αγωγή με Ogluo ήταν αποτελεσματική στην αύξηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα εντός 30 λεπτών. Σε αυτήν τη μελέτη το Ogluo δεν συγκρίθηκε με άλλο φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ogluo;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ogluo (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και έμετος.

Το Ogluo δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με φαιοχρωμοκύττωμα (όγκος των επινεφριδίων) διότι ενδέχεται να προκαλέσει μεγάλη αύξηση της αρτηριακής πίεσης.

Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Ogluo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ogluo στην ΕΕ;

Η σοβαρή υπογλυκαιμία απαιτεί επείγουσα αντιμετώπιση. Το Ogluo προσφέρει μια έτοιμη προς χρήση ένεση, την οποία μπορούν να χορηγούν οι φροντιστές στους ασθενείς με αξιόπιστο και εύκολο τρόπο για την επείγουσα αντιμετώπιση της σοβαρής υπογλυκαιμίας. Αν και η βελτίωση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα με το Ogluo ενδέχεται να καθυστερήσει κατά περίπου 4 λεπτά, η παρασκευή ενέσεων Ogluo είναι ταχύτερη απ' ό,τι οι ενέσεις για τις οποίες πρέπει πρώτα να παρασκευαστεί διάλυμα από τη σκόνη γλυκαγόνης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Ogluo είναι διαχειρίσιμες.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Ogluo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ogluo;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Ogluo θα παράσχει υλικό, καθώς και βίντεο, με πληροφορίες και οδηγίες για τον σωστό τρόπο χρήσης του φαρμάκου.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ogluo.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Ogluo τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Ogluo αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Ogluo

Περισσότερες πληροφορίες για το Ogluo διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ogluo.