



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ogluo (*glucagonum*)

Přehled pro přípravek Ogluo a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Ogluo a k čemu se používá?

Přípravek Ogluo je léčivý přípravek k léčbě těžké hypoglykemie (velmi nízké hladiny glukózy v krvi) u pacientů s diabetem mellitem od 2 let věku.

Hypoglykemie se může vyskytnout v případech, kdy antidiabetika určená ke snížení hladiny glukózy v krvi tuto hladinu glukózy v krvi sníží na příliš nízkou hodnotu. V závažných případech mohou pacienti omdlít nebo ztratit vědomí a je nutno okamžitě nasadit léčbu, aby došlo ke zvýšení hladiny glukózy.

Přípravek Ogluo obsahuje léčivou látku glukagon.

Přípravek Ogluo je „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že přípravek je podobný „referenčnímu léčivému přípravku“, který obsahuje stejnou léčivou látku. Přípravek Ogluo však je dostupný ve formě injekčního roztoku, zatímco referenční léčivý přípravek je dostupný ve formě prášku, který je třeba pro přípravu injekce rozpustit. Referenčním léčivým přípravkem pro přípravek Ogluo je přípravek GlucaGen.

### Jak se přípravek Ogluo používá?

Přípravek Ogluo je dostupný ve formě předplněných per a předplněných injekčních stříkaček s obsahem 0,5 mg nebo 1 mg glukagonu. Jeho výdej je vázán na lékařský předpis.

Přípravek Ogluo se podává injekčně pod kůži do spodní části břicha, stehna nebo horní části paže. Doporučená dávka pro dospělé a osoby, jejichž tělesná hmotnost je nejméně 25 kg, činí 1 mg. U dětí, jejichž tělesná hmotnost je nižší než 25 kg, činí dávka 0,5 mg.

Pacient i osoby v blízkém každodenním kontaktu s pacientem by měly vědět, jak rozpoznat příznaky hypoglykemie, a v případě potřeby by měly být schopny dodržovat pokyny ohledně rychlého injekčního podání přípravku Ogluo uvedené v příbalové informaci. Ihned po podání injekce musí být pacientovi poskytnuta lékařská pomoc.

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

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



## **Jak přípravek Ogluo působí?**

Léčivou látkou v přípravku Ogluo je syntetická forma přirozeného hormonu glukagonu. U pacientů s nízkou hladinou glukózy přípravek způsobí uvolnění glukózy uložené v játrech do krevního oběhu, čímž zmírní příznaky hypoglykemie.

## **Jaké přínosy přípravku Ogluo byly prokázány v průběhu studií?**

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 132 dospělých s diabetem 1. typu, byl účastníkům dvakrát s odstupem 7 až 28 dnů podán inzulin s cílem vyvolat hypoglykémii. Za účelem zvládnutí hypoglykemie byly pacientům podány podkožní injekce glukagonu – přípravek Ogluo a/nebo přípravek GlucaGen (referenční léčivý přípravek). Účastníkům byl aplikován přípravek Ogluo i GlucaGen, jeden při první příležitosti a druhý při druhé příležitosti. Hladina glukózy v krvi se u téměř všech účastníků studie do 30 minut po podání léčby zvýšila o přijatelnou hodnotu (u 99 % pacientů, jimž byl podán přípravek Ogluo, a u 100 % pacientů, jimž byl podán přípravek GlucaGen). Průměrná doba, za kterou došlo ke zvýšení hladiny glukózy v krvi na přijatelnou úroveň, byla 14,8 minuty po podání přípravku Ogluo a 10,4 minuty po podání přípravku GlucaGen.

V dalších dvou studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 161 dospělých, se také zjistilo, že přípravek Ogluo je stejně účinný jako jiný léčivý přípravek obsahující glukagon, Glucagon Emergency Kit (Eli Lilly).

Ve studii, do které bylo zařazeno 31 dětí a dospívajících ve věku od 2 do 18 let s diabetem 1. typu, byl účastníkům studie podáván inzulin za účelem snížení hladiny glukózy na spodní hranici normálního rozmezí. Léčba přípravkem Ogluo při zvyšování hladiny glukózy v krvi byla účinná do 30 minut. V této studii přípravek Ogluo nebyl srovnáván s žádnou jinou léčbou.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ogluo?**

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

Přípravek Ogluo nesmí být podáván pacientům s feochromocytomem (nádorem nadledviny), protože by mohl způsobit závažné zvýšení krevního tlaku.

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

## **Na základě čeho byl přípravek Ogluo registrován v EU?**

Těžká hypoglykemie vyžaduje okamžitou léčbu. Přípravek Ogluo nabízí injekci připravenou k použití, kterou mohou osoby ošetřující pacienty v případě potřeby bezodkladné léčby závažné hypoglykemie aplikovat spolehlivě a snadno. Ačkoli zvýšení hladiny glukózy v krvi při podání přípravku Ogluo může být zpožděno přibližně o 4 minuty, příprava injekcí přípravku Ogluo je rychlejší než u injekcí, které je nejprve třeba připravit rozpuštěním glukagonu ve formě prášku. Nežádoucí účinky přípravku Ogluo jsou zvladatelné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Ogluo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ogluo?**

Společnost, která přípravek Ogluo dodává na trh, poskytne materiály včetně videa s informacemi a pokyny o správném způsobu použití léčivého přípravku.

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

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

### **Další informace o přípravku Ogluo**

Další informace o přípravku Ogluo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ogluo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ogluo).