



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ogluo (*glukagoni*)

Yleistiedot Ogluo-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Ogluo on ja mihin sitä käytetään?

Ogluo on lääke vaikean hypoglykemian (erittäin alhainen veren glukoosipitoisuus) hoitoon diabetesta sairastavilla vähintään 2-vuotiailla potilailla.

Hypoglykemiaa esiintyy, kun diabeteslääkkeet alentavat veren glukoosipitoisuutta liikaa. Vakavissa tapauksissa potilas voi pyörtyä tai menettää tajuntansa. Tila vaatii välitöntä hoitoa veren glukoosipitoisuuden nostamiseksi.

Ogluon vaikuttava aine on glukagoni.

Lääkevalmiste on ns. hybridilääke. Tämä tarkoittaa, että se on samankaltainen kuin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä viitevalmiste. Ogluo-valmistetta saa kuitenkin injektio-oliuksena, kun viitevalmistetta on saatavana kuiva-aineena, joka liuotetaan injektion valmistamiseksi. Ogluon viitevalmiste on GlucaGen.

### Miten Ogluo-valmistetta käytetään?

Ogluo-valmistetta on saatavana esitäytettyinä kyninä ja ruiskuina, jotka sisältävät 0,5 tai 1 mg glukagonia. Lääke on reseptivalmiste.

Ogluo annetaan injektiona ihon alle alavatsaan, reiteen tai olkavarteen. Suositusannos aikuisille ja vähintään 25 kiloa painaville potilaille on 1 mg. Enintään 25 kiloa painavien lasten annos on 0,5 mg.

Potilaan ja tämän kanssa päivittäin läheisissä tekemisissä olevien henkilöiden tulee osata tunnistaa hypoglykemian oireet ja noudattaa pakkausselosteen ohjeita Ogluo-injektion antamiseksi tarvittaessa nopeasti. Potilaan on saatava lääkinnällistä apua välittömästi injektion antamisen jälkeen.

Lisätietoja Ogluon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Ogluo vaikuttaa?

Ogluon vaikuttava aine on luonnollisen glukagonihormonin synteettinen muoto. Kun potilaan veren glukoosipitoisuus on alhainen, lääkkeen antaminen saa maksan vapauttamaan varastoimaansa glukoosia verenkiertoon, jolloin hypoglykemian oireet lievittyvät.

---

**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



## Mitä hyötyä Ogluo-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa, johon osallistui 132 tyypin 1 diabetesta sairastavaa aikuista, osanottajille annettiin insuliinia hypoglykemiaa aiheuttamiseksi kahtena eri ajankohtana 7–28 vuorokauden välein. Hypoglykemiaa hoidettiin ihon alle annettavilla glukagonia sisältävillä Ogluo- ja GlucaGen-injektioilla (viitevalmiste). Osallistujat saivat sekä Ogluo- että GlucaGen-valmistetta. Ensimmäisellä keralla annettiin näistä jompaakumpaa ja seuraavalla kerralla toista valmistetta. Melkein kaikissa tapauksissa veren glukoosipitoisuus kohosi hyväksyttävälle tasolle 30 minuutissa (99 %:lla Ogluo-valmistetta saaneista potilaista ja 100 %:lla GlucaGen-valmistetta saaneista potilaista). Keskimääräinen aika, joka kului veren glukoosipitoisuuden kohoamiseen hyväksyttävälle tasolle, oli Ogluon antamisen jälkeen 14,8 minuuttia ja GlucaGen-hoidon jälkeen 10,4 minuuttia.

Kahdessa lisätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 161 aikuista, Ogluon havaittiin olevan yhtä tehokas kuin toinen glukagonivalmiste, Glucagon Emergency Kit (Eli Lilly).

Tutkimuksessa, johon osallistui 31 tyypin 1 diabetesta sairastavaa 2–18-vuotiasta lasta ja nuorta, osallistujille annettiin insuliinia glukoosipitoisuuden alentamiseksi alle normaalitason. Ogluo-hoito oli tehokas veren glukoosipitoisuuden kohottamisessa 30 minuutin kuluessa. Tässä tutkimuksessa Ogluo-hoitoa ei verrattu toiseen lääkkeeseen.

## Mitä riskejä Ogluo-valmisteseen liittyy?

Ogluon yleisimmät haittavaikutukset (joita voi aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat pahoinvointi ja oksentelu.

Ogluo-valmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on feokromosytooma (lisämunuaisen kasvain), koska se saattaa aiheuttaa verenpaineen huomattavaa kohoamista.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ogluon haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## Miksi Ogluo on hyväksytty EU:ssa?

Vakava hypoglykemia vaatii välitöntä hoitoa. Ogluo on käyttövalmis injektio, jonka potilaan hoitaja voi antaa luotettavasti ja helposti vaikean hypoglykemia-ensihoidossa. Vaikka veren glukoosipitoisuus saattaa kohota nelisen minuuttia hitaammin Ogluo-injektioita käytettäessä, se on nopeammin käyttövalmis kuin injektiot, jotka edellyttävät glukagonijauheen liuottamista. Ogluon haittavaikutukset ovat hallittavissa.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ogluo-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Ogluon turvallinen ja tehokas käyttö?

Ogluo-valmistetta markkinoiva yhtiö toimittaa aineistoa, mukaan lukien videon, jossa on tietoa ja ohjeita lääkkeen asianmukaisesta käytöstä.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ogluon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ogluon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ogluo-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Ogluo-valmisteesta**

Lisää tietoa Ogluo-valmisteesta on viraston verkkosivustolla [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ogluo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ogluo).