



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ogluo (*gliukagonas*)

Ogluo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Ogluo ir kam jis vartojamas?

Ogluo skirtas gydyti ne jaunesniems nei 2 metų cukriniu diabetu sergantiems pacientams pasireiškiančią sunkią hipoglikemiją (labai žemą gliukozės koncentraciją kraujyje).

Hipoglikemija gali pasireikšti, kai gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantys vaistai nuo diabeto pernelyg ją sumažina. Sunkiais atvejais pacientai gali nualpti arba prarasti sąmonę, todėl juos būtina nedelsiant gydyti, kad gliukozės koncentracija padidėtų.

Ogluo sudėtyje yra veikliosios medžiagos gliukagono.

Ogluo yra „hibridinis vaistas“. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistinį preparatą, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos. Tačiau Ogluo tiekiamas injekcinio tirpalo forma, o referencinis vaistas – miltelių, kuriuos ištirpinus paruošiama injekcija, forma. Referencinis Ogluo vaistas yra GlucaGen.

Kaip vartoti Ogluo?

Ogluo tiekiamas užpildytuose švirkštikliuose ir užpildytuose švirkštuose, kuriuose yra po 0,5 mg arba 1 mg gliukagono. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Ogluo švirkščiamas į apatinės pilvo dalies, šlaunies ar žasto poodį. Rekomenduojama dozė suaugusiesiems ir ne mažiau kaip 25 kg sveriantiems vaikams yra 1 mg, o sveriantiems iki 25 kg – 0,5 mg.

Pacientas ir kasdien artimai su juo kontaktuojantys asmenys turi žinoti, kaip atpažinti hipoglikemijos požymius, ir turi laikytis pakuotės lapelyje pateiktų nurodymų, kaip prireikus greitai sušvirkšti Ogluo. Sušvirkštus injekciją pacientui turi būti nedelsiant suteikta medicininė pagalba.

Daugiau informacijos apie Ogluo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



Kaip veikia Ogluo?

Veiklioji Ogluo medžiaga – susintetintas natūralaus hormono gliukagono pakaitalas. Paciento, kurio kraujyje sumažėjusi gliukozės koncentracija, organizme vaistas paskatina kepenis į kraujotaką išskirti jose susikaupusią gliukozę ir taip palengvina hipoglikemijos simptomus.

Kokia Ogluo nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 132 I tipo diabetu sergantys suaugę pacientai, dalyviams du kartus 7–28 dienų intervalu skirtas insulinas, siekiant sukelti hipoglikemiją. Hipoglikemijai gydyti į poodį buvo švirkščiamos Ogluo ir GlucaGen (referencinio vaisto) gliukagono injekcijos. Dalyviams buvo skirta ir Ogluo, ir GlucaGen. Vieną kartą – pirmojo, antrą kartą – antrojo vaisto. Sušvirkštus vaistus, per 30 minučių gliukozės koncentracija kraujyje iki priimtino lygio padidėjo beveik visiems dalyviams (99 proc. pacientų, kuriems skirta Ogluo, ir 100 proc. pacientų, kuriems skirta GlucaGen). Vidutinis laikas, per kurį gliukozės koncentracija kraujyje padidėjo iki priimtino lygio, – 14,8 minutės sušvirkštus Ogluo ir 10,4 min. sušvirkštus GlucaGen.

Atliekant dar du tyrimus, kuriuose iš viso dalyvavo 161 suaugusysis, nustatyta, kad Ogluo toks pat veiksmingas kaip kitas gliukagono vaistas Glucagon Emergency Kit (Eli Lilly).

Tyrime, kuriame dalyvavo 31 I tipo diabetu sergantis 2–18 metų vaikas ir paauglys, siekiant sumažinti gliukozės koncentraciją iki apatinės normalaus intervalo ribos, pacientams buvo skiriamas insulinas. Gydomas Ogluo veiksmingai padidino gliukozės koncentraciją kraujyje per 30 minučių. Ogluo šiame tyrime nelygintas su kitu vaistu.

Kokia rizika susijusi su Ogluo vartojimu?

Dažniausias Ogluo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas (šleikštulys) ir vėmimas.

Ogluo negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuota feochromocitoma (antinksčių navikas), nes šis vaistas gali labai padidinti kraujospūdį.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Ogluo sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Ogluo buvo registruotas ES?

Sunkią hipoglikemiją reikia skubiai gydyti. Ogluo – tai vartoti paruošta injekcija, kurią pacientus slaugantys asmenys gali patikimai ir paprastai sušvirkšti teikdami skubią pagalbą, kai pasireiškia sunki hipoglikemija. Nors sušvirkštus Ogluo, gliukozės koncentracija kraujyje gali padidėti maždaug 4 minutėmis vėliau, Ogluo injekcijos paruošiamos greičiau nei injekcijos, ruošiamos iš pradžių ištirpdžius gliukagono miltelius. Ogluo šalutinį poveikį galima kontroliuoti.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Ogluo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ogluo vartojimą?

Ogluo prekiaujanti bendrovė pateiks medžiagą, įskaitant vaizdo įrašą, su informacija ir nurodymais, kaip tinkamai vartoti šį vaistą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ogluo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ogluo vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Ogluo šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Ogluo

Daugiau informacijos apie Ogluo rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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