



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ogluo (*glukagon*)

Przegląd wiedzy na temat leku Ogluo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Ogluo i w jakim celu się go stosuje

Ogluo jest lekiem przeznaczonym do leczenia ciężkiej hipoglikemii (bardzo niskiego stężenia glukozy we krwi) u pacjentów z cukrzycą w wieku co najmniej 2 lat.

Hipoglikemia może wystąpić, gdy leki przeciwcukrzycowe przyjmowane w celu zmniejszenia stężenia glukozy we krwi spowodują za duży spadek tego stężenia. W ciężkich przypadkach pacjenci mogą zemdleć lub stracić przytomność i należy ich szybko poddać leczeniu, które zwiększy stężenie glukozy.

Substancją czynną zawartą w leku Ogluo jest glukagon.

Ogluo jest lekiem hybrydowym. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego zawierającego tę samą substancję czynną, aczkolwiek lek Ogluo jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań, natomiast lek referencyjny ma postać proszku przeznaczonego do przygotowania roztworu do wstrzykiwań. Lekiem referencyjnym dla leku Ogluo jest lek GlucaGen.

### Jak stosować lek Ogluo

Lek Ogluo jest dostępny we wstrzykiwaczach półautomatycznych fabrycznie napełnionych i w ampułkostrzykawkach zawierających 0,5 mg albo 1 mg glukagonu. Lek wydawany na receptę.

Lek Ogluo podaje się we wstrzyknięciu podskórnym w dolną część brzucha, w udo lub w górną część ramienia. Zalecana dawka u osób dorosłych o masie ciała co najmniej 25 kg wynosi 1 mg, a u dzieci o masie ciała do 25 kg – 0,5 mg.

Pacjent i osoby z jego bliskiego otoczenia powinni umieć rozpoznać objawy hipoglikemii i być w stanie postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w ulotce dla pacjenta, dotyczącymi szybkiego podania leku Ogluo w razie konieczności. Natychmiast po wstrzyknięciu leku pacjent musi uzyskać pomoc medyczną.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Ogluo znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

---

**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 działa lek Ogluo**

Substancją czynną leku Ogluo jest syntetyczna postać naturalnie występującego hormonu — glukagonu. U pacjentów z niskim stężeniem glukozy lek powoduje uwolnienie zmagazynowanej glukozy do krwiobiegu, a tym samym łagodzi objawy hipoglikemii.

## **Korzyści ze stosowania leku Ogluo wykazane w badaniach**

W badaniu głównym z udziałem 132 osób dorosłych z cukrzycą typu 1 uczestnikom podawano dwukrotnie — w odstępie 7–28 dni — insulinę, aby wywołać hipoglikemię. W celu leczenia hipoglikemii wykonywano wstrzyknięcia podskórne z glukagonem, stosując leki Ogluo i GlucaGen (lek referencyjny). Uczestnicy otrzymywali zarówno lek Ogluo, jak i lek GlucaGen — jeden za pierwszym razem, a drugi za drugim razem. U prawie wszystkich uczestników stężenie glukozy we krwi wzrastało do akceptowalnej wartości w ciągu 30 minut od podania leczenia (u 99% pacjentów leczonych lekiem Ogluo i u 100% pacjentów leczonych lekiem GlucaGen). Średni czas wzrostu stężenia glukozy we krwi do akceptowalnej wartości wynosił 14,8 minuty po zastosowaniu leku Ogluo oraz 10,4 minuty po zastosowaniu leku GlucaGen.

W kolejnych badaniach z udziałem łącznie 161 osób dorosłych także stwierdzono, że lek Ogluo jest tak samo skuteczny jak inny lek zawierający glukagon, tj. Glucagon Emergency Kit (Eli Lilly).

W badaniu z udziałem 31 dzieci i nastolatków w wieku 2–18 lat z cukrzycą typu 1 uczestnikom podawano insulinę w celu zmniejszenia stężenia glukozy do dolnej granicy normy. Zastosowanie leku Ogluo powodowało wzrost stężenia glukozy we krwi w ciągu 30 minut. Leku Ogluo nie porównywano z żadnym innym lekiem w tym badaniu.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Ogluo**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ogluo (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to nudności (mdłości) i wymioty.

Lek Ogluo nie może być podawany pacjentom z guzem chromochłonnym (guzem gruczołu nadnerczowego), ponieważ mógłby spowodować znaczny wzrost ciśnienia tętniczego krwi.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Ogluo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ogluo w UE**

Ciężka hipoglikemia wymaga natychmiastowego leczenia. Lek Ogluo jest dostępny w formie gotowego do wykonania wstrzyknięcia, co pozwala opiekunom pacjentów na niezawodne i proste podanie leku w nagłym przypadku wystąpienia ciężkiej hipoglikemii. Choć wzrost stężenia glukozy we krwi po podaniu leku Ogluo może być opóźniony mniej więcej o 4 minuty, to przygotowanie wstrzyknięcia leku Ogluo jest szybsze niż wstrzyknięcie innych leków, w przypadku których należy najpierw rozpuścić sproszkowany glukagon. Działania niepożądane leku Ogluo są możliwe do opanowania.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Ogluo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ogluo**

Firma, która wprowadza lek Ogluo do obrotu, przekaże materiały — w tym nagranie wideo — zawierające informacje i instrukcje dotyczące właściwego stosowania leku.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ogluo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Ogluo są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Ogluo są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące leku Ogluo**

Dalsze informacje na temat leku Ogluo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ogluo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ogluo).