



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ogluo (*glucagon*)

Prezentare generală a Ogluo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Ogluo și pentru ce se utilizează?

Ogluo este un medicament pentru tratarea hipoglicemiei severe (cantitate foarte mică de glucoză în sânge) la pacienți cu diabet care au vârsta de minimum 2 ani.

Hipoglicemia poate să apară când medicamentele antidiabetice pentru reducerea glicemiei duc la scăderea prea mare a glicemiei. În cazuri grave, pacienții pot leșina sau își pot pierde cunoștința și trebuie tratați de urgență pentru a mări glicemia.

Ogluo conține substanța activă glucagon.

Ogluo este un „medicament hibrid”. Aceasta înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă. Ogluo este însă disponibil sub formă de soluție injectabilă, în timp ce medicamentul de referință este disponibil sub formă de pulbere care trebuie dizolvată pentru a forma injecția. Medicamentul de referință pentru Ogluo este GlucaGen.

Cum se utilizează Ogluo?

Ogluo este disponibil sub formă de stilouri injectoare preumplute și de seringi preumplute care conțin fiecare 0,5 sau 1 mg de glucagon. Se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Ogluo se injectează subcutanat în partea inferioară a abdomenului, în coapsă sau în partea superioară a brațului. Doza recomandată pentru adulți și cei cu greutatea de minimum 25 kg este de 1 mg, iar pentru copii cu greutatea până în 25 kg, doza este de 0,5 mg.

Pacientul și cei care sunt zilnic în contact apropiat cu pacientul trebuie să știe să recunoască semnele de hipoglicemie și să respecte instrucțiunile din prospect pentru injectarea rapidă a Ogluo dacă este necesar. Pacientul trebuie să primească ajutor medical imediat după injecție.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ogluo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Ogluo?

Substanța activă din Ogluo este o formă sintetică a hormonului natural glucagon. La pacienții cu glicemie mică, medicamentul stimulează ficatul să elibereze în sânge glucoza depozitată, reducând astfel simptomele hipoglicemiei.

Ce beneficii a prezentat Ogluo pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal care a cuprins 132 de adulți cu diabet de tip 1, participanților li s-a administrat insulină de două ori, la interval de 7 până la 28 zile, pentru a cauza hipoglicemie. Pentru a trata hipoglicemia, li s-au administrat subcutanat injecții cu glucagon Ogluo și GlucaGen (medicamentul de referință). Participanților li s-au administrat ambele, prima oară Ogluo și a doua oară GlucaGen. În 30 de minute de la tratament, glicemia a crescut cu o cantitate acceptabilă la aproape toți participanții (la 99 % din pacienții tratați cu Ogluo și la 100 % din cei tratați cu GlucaGen). Timpul mediu pentru creșterea glicemiei la nivel acceptabil a fost de 14,8 minute după tratamentul cu Ogluo și de 10,4 minute după GlucaGen.

Două studii suplimentare la care au participat în total 161 de adulți au constatat, de asemenea, că Ogluo este la fel de eficace ca alt medicament cu glucagon, Glucagon Emergency Kit (Trusa de salvare cu glucagon)(Eli Lilly).

Într-un studiu care a cuprins 31 de copii și adolescenți cu vârsta între 2 și 18 ani cu diabet de tip 1, participanților li s-a administrat insulină pentru a reduce glicemia până la limita inferioară a intervalului normal. Tratamentul cu Ogluo a fost eficace în creșterea glicemiei în decurs de 30 de minute. În acest studiu, Ogluo nu a fost comparat cu alt medicament.

Care sunt riscurile asociate cu Ogluo?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ogluo (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt greață și vărsături.

Ogluo este contraindicat la pacienți cu feocromocitom (o tumoră a glandei suprarenale) deoarece poate provoca creșterea gravă a tensiunii arteriale.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Ogluo, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Ogluo în UE?

Hipoglicemia severă necesită tratament de urgență. Ogluo oferă o injecție gata de utilizare, pe care îngrijitorii pacienților o pot administra cu precizie și ușurință pentru tratamentul de urgență al hipoglicemiei severe. Deși îmbunătățirea glicemiei prin administrarea Ogluo poate fi întârziată cu aproximativ 4 minute, pregătirea injecțiilor cu Ogluo este mai rapidă față de injecțiile care trebuie preparate dizolvând mai întâi pulberea de glucagon. Reacțiile adverse la Ogluo sunt tratabile.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Ogluo sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ogluo?

Compania care comercializează Ogluo va furniza materiale, inclusiv un material video, cu informații și instrucțiuni privind modul corect de utilizare a medicamentului.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ogluo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Ogluo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Ogluo sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Ogluo

Informații suplimentare cu privire la Ogluo sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ogluo.