



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ogluo (*glukagón*)

Prehľad o lieku Ogluo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Ogluo a na čo sa používa?

Liek Ogluo je indikovaný na liečbu závažnej hypoglykémie (veľmi nízkej hladiny glukózy v krvi) u pacientov vo veku od 2 rokov s cukrovkou.

Ku hypoglykémii môže dôjsť vtedy, ak lieky proti cukrovke (určené na zníženie hladiny glukózy v krvi) znížia hladinu glukózy v krvi na príliš nízku hladinu. V závažných prípadoch môžu pacienti omdlieť alebo stratiť vedomie a okamžite sa im musí podať liek na zvýšenie hladiny glukózy.

Liek Ogluo obsahuje liečivo glukagón.

Liek Ogluo je tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný tzv. referenčnému lieku s obsahom rovnakého liečiva. Liek Ogluo je však dostupný vo forme injekčného roztoku, kým referenčný liek je dostupný vo forme prášku, ktorý je potrebné rozpustiť, a tak pripraviť injekciu. Referenčným liekom pre liek Ogluo je liek GlucaGen.

Ako sa liek Ogluo používa?

Liek Ogluo je dostupný vo forme naplnených pier a naplnených injekčných striekačiek obsahujúcich 0,5 alebo 1 mg glukagónu. Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Liek Ogluo sa podáva injekčne pod kožu do spodnej časti brucha, stehna alebo nadlaktia. Odporúčaná dávka pre dospelých a osoby s telesnou hmotnosťou minimálne 25 kg je 1 mg a pre deti s telesnou hmotnosťou do 25 kg je 0,5 mg.

Pacienti a osoby v blízkom každodennom kontakte s pacientom majú vedieť rozpoznať príznaky hypoglykémie. V prípade potreby majú byť schopní dodržiavať pokyny uvedené v písomnej informácii pre používateľa, ktoré sa týkajú spôsobu rýchleho injekčného podania lieku Ogluo. Po podaní injekcie musí byť pacientovi ihneď poskytnutá lekárska pomoc.

Viac informácií o používaní lieku Ogluo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

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



Akým spôsobom liek Ogluo účinkuje?

Liečivo lieku Ogluo je syntetická forma prirodzeného hormónu glukagón. U pacientov s nízkou hladinou glukózy liek vyvolá uvoľnenie glukózy uloženej v pečeni do krvného obehu, a tým zmierňuje príznaky hypoglykémie.

Aké prínosy lieku Ogluo boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 132 dospelých s cukrovkou 1. typu, bol účastníkom podaný inzulín na vyvolanie hypoglykémie pri dvoch príležitostiach s odstupom 7 až 28 dní. Injekcie glukagónu v lieku Ogluo a lieku GlucaGen (referenčný liek) sa podávali pod kožu na liečbu hypoglykémie. Účastníkom bol podaný liek Ogluo a liek GlucaGen, jeden pri prvej príležitosti a druhý pri druhej príležitosti. Hladina glukózy v krvi sa takmer u všetkých účastníkov do 30 minút po podaní lieku zvýšila na prijateľnú úroveň (u 99 % pacientov liečených liekom Ogluo a u 100 % pacientov liečených liekom GlucaGen). Priemerný čas, za ktorý došlo ku zvýšeniu hladiny glukózy v krvi na prijateľnú úroveň, bolo 14,8 minúty po podaní lieku GlucaGen.

V dvoch ďalších štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 161 dospelých, sa takisto zistilo, že liek Ogluo je rovnako účinný ako iný liek obsahujúci glukagón, Glucagon Emergency Kit (Eli Lilly).

V štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 31 detí a dospievajúcich vo veku od 2 do 18 rokov s cukrovkou 1. typu, sa účastníkom podával inzulín na zníženie hladiny glukózy na spodnú hranicu normálneho rozsahu. Liečba liekom Ogluo bola pri zvyšovaní hladiny glukózy v krvi účinná do 30 minút. Liek Ogluo nebol v tejto štúdii porovnávaný s iným liekom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ogluo?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ogluo (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti) a vracanie.

Liek Ogluo sa nesmie podávať pacientom s feochromocytómom (nádorom nadobličiek), pretože by mohol spôsobiť závažné zvýšenie krvného tlaku.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ogluo a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Ogluo povolený v EÚ?

Závažná hypoglykémia si vyžaduje okamžitú liečbu. Liek Ogluo je injekciou pripravenou na použitie, ktorú môžu osoby ošetrojúce pacientov spoľahlivo a ľahko podať v prípade potreby naliehavej liečby závažnej hypoglykémie. Hoci pri podaní lieku Ogluo sa zvýšenie hladiny glukózy môže oneskoriť približne o 4 minúty, príprava injekcií lieku Ogluo je rýchlejšia v porovnaní s injekciami, ktoré je potrebné najprv pripraviť rozpustením glukagónu vo forme prášku. Vedľajšie účinky lieku Ogluo sú zvládnuteľné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Ogluo sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ogluo?

Spoločnosť, ktorá liek Ogluo uvádza na trh, poskytne materiály vrátane videonahrávky s informáciami a pokynmi o správnom spôsobe používania lieku.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ogluo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Ogluo sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ogluo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Ogluo

Ďalšie informácie o lieku Ogluo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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