



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ogluo (*glukagon*)

Sammanfattning av Ogluo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ogluo och vad används det för?

Ogluo är ett läkemedel för behandling av allvarlig hypoglykemi (mycket låga blodsockernivåer) hos minst två år gamla patienter med diabetes.

Hypoglykemi kan uppstå när diabetesläkemedel för att minska blodsockret gör att blodsockernivåerna blir för låga. I svåra fall kan patienterna svimma eller förlora medvetandet och de måste behandlas snabbt för att öka blodsockernivåerna.

Ogluo innehåller den aktiva substansen glukagon.

Ogluo är ett "hybridläkemedel". Det innebär att det liknar ett "referensläkemedel" som innehåller samma aktiva substans. Ogluo finns dock som injektionsvätska, lösning, medan referensläkemedlet finns som ett pulver som behöver lösas upp för att bereda injektionen. Referensläkemedlet för Ogluo är GlucaGen.

Hur används Ogluo?

Ogluo finns som förfyllda injektionspennor och förfyllda sprutor som var och en innehåller 0,5 eller 1 mg glukagon. Läkemedlet är receptbelagt.

Ogluo injiceras under huden i nedre delen av buken, låret eller överarmen. Den rekommenderade dosen för vuxna och personer som väger minst 25 kg är 1 mg, och för barn som väger upp till 25 kg är dosen 0,5 mg.

Patienten och de som har nära daglig kontakt med patienten bör veta hur man känner igen tecken på hypoglykemi och de ska kunna följa instruktionerna i bipacksedeln om hur man snabbt injicerar Ogluo vid behov. Patienten måste få medicinsk hjälp omedelbart efter injektionen.

För mer information om hur du använder Ogluo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Ogluo?

Den aktiva substansen i Ogluo är en syntetisk form av det naturliga hormonet glukagon. Hos patienter med låga blodsockernivåer gör läkemedlet att levern frisätter sitt lager av glukos (socker) i blodomloppet, vilket gör att symtomen på hypoglykemi minskar.

Vilka fördelar med Ogluo har visats i studierna?

I en huvudstudie på 132 vuxna med typ 1-diabetes fick deltagarna insulin i syfte att framkalla hypoglykemi vid två tillfällen med 7–28 dagars mellanrum. Glukagoninjektionerna Ogluo och GlucaGen (referensläkemedlet) gavs under huden för att behandla hypoglykemi. Deltagarna fick både Ogluo och GlucaGen, det ena läkemedlet vid det första tillfället och det andra vid det senare. Blodsockernivåerna hos nästan samtliga deltagare steg till godtagbara nivåer inom 30 minuter efter behandlingen (99 procent av patienterna som behandlades med Ogluo och 100 procent av dem som behandlades med GlucaGen). Den genomsnittliga tiden det tog för blodsockernivåerna att stiga till en godtagbar nivå var 14,8 minuter efter behandling med Ogluo och 10,4 minuter efter GlucaGen.

I två ytterligare studier med totalt 161 vuxna konstaterades också att Ogluo är lika effektivt som ett annat glukagonläkemedel, Glucagon Emergency Kit (Eli Lilly).

I en studie som omfattade 31 barn och ungdomar i åldern 2–18 år med typ 1-diabetes fick deltagarna insulin för att minska glukosnivåerna till den lägre änden av normalintervallet. Behandling med Ogluo var effektivt för att öka blodsockernivåerna inom 30 minuter. Ogluo jämfördes inte med något annat läkemedel i denna studie.

Vilka är riskerna med Ogluo?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ogluo (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är illamående och kräkningar.

Ogluo får inte ges till patienter med feokromocytom (en tumör i binjurarna) eftersom detta kan orsaka allvarliga blodtrycksökningar.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Ogluo finns i bipacksedeln.

Varför är Ogluo godkänt i EU?

Allvarlig hypoglykemi måste behandlas snabbt. Ogluo finns som en färdig injektion som patienternas vårdare kan ge på ett tillförlitligt och enkelt sätt för akut behandling av allvarlig hypoglykemi. Även om det kan ta omkring 4 minuter längre innan blodsockernivåerna förbättras med Ogluo går det snabbare att förbereda injektioner med Ogluo än att förbereda injektioner som behöver beredas genom att glukagonpulvret först löses upp. Ogluos biverkningar är hanterbara.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Ogluo är större än riskerna och att Ogluo kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ogluo?

Företaget som marknadsför Ogluo kommer att tillhandahålla material, inklusive en video, med information och instruktioner om hur man använder läkemedlet på rätt sätt.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ogluo har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Ogluo kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Ogluo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Ogluo

Mer information om Ogluo finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ogluo.