



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/483814/2017
EMA/H/C/001039

Резюме на EPAR за обществено ползване

Onglyza saxagliptin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Onglyza. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Onglyza.

За практическа информация относно употребата на Onglyza, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Onglyza и за какво се използва?

Onglyza е противодиабетно лекарство, използвано в комбинация с диета и упражнения, за лечение на възрастни с диабет тип 2 и за контролиране на нивата на кръвната глюкоза (захар). Използва се самостоятелно при пациенти, които не могат да приемат метформин (друго противодиабетно лекарство), или като „добавка“ към други противодиабетни лекарства, включително инсулин.

Onglyza съдържа активното вещество саксаглиптин (*saxagliptin*).

Как се използва Onglyza?

Onglyza се предлага под формата на таблетки (2,5 и 5 mg) и се отпуска по лекарско предписание. Препоръчителната доза е 5 mg веднъж дневно. При пациенти с умерени или тежки бъбречни проблеми дозата на Onglyza трябва да се намали на 2,5 mg еднократно дневно. Ако се приема със сулфонилурейни производни (лекарства, предизвикващи произвеждане на инсулин в организма) или с инсулин, може да се наложи дозата на тези лекарства да се намали, за да се избегне хипогликемия (ниски нива на кръвната захар).



Как действа Onglyza?

При диабет тип 2 панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта, или организмът е неспособен да усвоява инсулина ефективно. Това води до високи нива на глюкоза в кръвта.

Активното вещество в Onglyza — саксаглиптин, е инхибитор на дипептидил пептидаза 4 (DPP-4). Действието му блокира разграждането на инкретиновите хормони в организма. Тези хормони се освобождават след хранене и стимулират панкреаса да произвежда инсулин. Като повишава нивата на инкретиновите хормони в кръвта, саксаглиптинът стимулира панкреаса да произвежда повече инсулин, когато нивата на глюкозата в кръвта са високи. Саксаглиптин не действа, когато кръвната захар е ниска. Саксаглиптин намалява също количеството на глюкозата, произвеждана от черния дроб, като повишава нивата на инсулина и понижава нивата на хормона глюкагон. Съвкупно тези процеси намаляват нивата на кръвната глюкоза и помагат да се контролира диабет тип 2.

Какви ползи от Onglyza са установени в проучванията?

В 8 основни проучвания при над 3 900 пациенти е показано, че активното вещество в Onglyza — саксаглиптин, е по-ефективно от плацебо (сляпо лечение) за контролиране на кръвната глюкоза. В тези проучвания саксаглиптин е използван като „добавка“ към други противодиабетни лекарства при пациенти с неуспешно предходно лечение. Основната мярка за ефективност е понижаването на нивата на вещество в кръвта, наречено гликиран хемоглобин (HbA1c), след 24 седмици на лечение. Това дава представа за степента на ефективност на контрола на кръвната глюкоза. Резултатите показват, че:

- При 743 пациенти, чиито нива на HbA1c не се контролират в достатъчна степен с метформин, прилаган самостоятелно, тези нива се понижават с около 0,7 процентни пункта (от около 8,1 % на около 7,4 %) при пациентите, на които е добавен саксаглиптин, в сравнение с повишение от около 0,1 процентни пункта при пациентите, на които е добавено плацебо.
- При 768 пациенти, чиито нива на HbA1c не се контролират в достатъчна степен със сулфониурейни производни, тези нива се понижават с около 0,6 процентни пункта при пациентите, на които е добавен саксаглиптин, в сравнение с повишение от около 0,1 процентни пункта при пациентите, на които е добавено плацебо.
- При 565 пациенти, чиито нива на HbA1c не се контролират в достатъчна степен с тиазолидиндион (противодиабетни лекарства като пиоглитазон и розиглитазон), тези нива се понижават с около 0,9 процентни пункта при пациентите, на които е добавен саксаглиптин, в сравнение с понижение от около 0,3 процентни пункта при пациентите, на които е добавено плацебо.
- При 457 пациенти, чиито нива на HbA1c не се контролират в достатъчна степен с инсулин (със или без метформин), тези нива се понижават с около 0,7 процентни пункта при пациентите, на които е добавен саксаглиптин, в сравнение с понижение от около 0,3 процентни пункта при пациентите, на които е добавено плацебо.
- При 257 пациенти, които приемат саксаглиптин с метформин и сулфониурейно производно, нивата на HbA1c се понижават с около 0,7 процентни пункта в сравнение с понижение от 0,1 процентни пункта при пациентите, които вместо саксаглиптин приемат плацебо.
- При 534 пациенти, чиито нива на HbA1c не се контролират в достатъчна степен с метформин, прилаган самостоятелно, добавянето на саксаглиптин понижава тези нива с около 0,9 процентни пункта, а добавянето на саксаглиптин и дапаглифлозин ги понижава с 1,5 процентни пункта.

Добавянето на дапаглифлозин към метформин понижава нивата на HbA1c с 1,2 процентни пункта. В началото на проучването нивата на HbA1c са средно около 9 %.

- При 315 пациенти, чиито нива на HbA1c не се контролират в достатъчна степен с метформин и дапаглифлозин, добавянето на саксаглиптин към лечението с дапаглифлозин и метформин понижава нивата на HbA1c с 0,5 процентни пункта в сравнение с понижение от 0,2 процентни пункта, когато към дапаглифлозин и метформин е добавено плацебо. В началото на проучването нивата на HbA1c са около 8 %
- При 320 пациенти, чиито нива на HbA1c не се контролират с метформин и саксаглиптин, добавянето на дапаглифлозин към саксаглиптин и метформин понижава тези нива с 0,8 процентни пункта в сравнение с понижение от 0,1 процентни пункта, когато към саксаглиптин и метформин е добавено плацебо.

В четири проучвания е показано, че саксаглиптин, прилаган самостоятелно, е по-ефективен от плацебо за контролиране на кръвната глюкоза: при пациентите, на които е прилаган саксаглиптин, нивата на HbA1c се понижават с около 0,5 процентни пункта повече в сравнение с пациентите, на които е прилагано плацебо.

Друго проучване сравнява саксаглиптин с метформин при пациенти, на които преди това не е прилагано съществено лечение с противодиабетни лекарства. Резултатите обаче не са отчетени като клинично значими и фирмата оттегля заявлението си за употреба на саксаглиптин като лекарство за първоначална комбинация при нелекувани преди това пациенти.

Какви са рисковете, свързани с Onglyza?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при възрастни, приемащи Onglyza (наблюдавани при повече от 5 на 100 пациенти), са инфекции на горните дихателни пътища (инфекции на носа и гърлото). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Onglyza, вижте листовката.

Onglyza не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към саксаглиптин или към някоя от останалите съставки, както и при хора, които са имали сериозна алергична реакция към инхибитор на DPP-4.

Защо Onglyza е разрешен за употреба?

Показано е, че Onglyza е ефективен за контролиране на нивата на кръвната глюкоза, както самостоятелно, така и като „добавка“ към други противодиабетни лекарства. По отношение на безопасността Onglyza като цяло се понася добре. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Onglyza са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Onglyza?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Onglyza, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Onglyza:

На 1 октомври 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Onglyza, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Onglyza може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). За повече информация относно лечението с Onglyza прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2017.