



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/483815/2017  
EMA/H/C/001039

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Onglyza

saxagliptinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Onglyza. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Onglyza používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Onglyza, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

## Co je Onglyza a k čemu se používá?

Onglyza je antidiabetikum, které se používá v kombinaci s dietou a pohybovou aktivitou k léčbě dospělých s diabetem mellitem 2. typu za účelem kontroly hladiny glukózy (cukru) v krvi. Používá se buď samostatně, a to u pacientů, kteří nemohou užívat metformin (jiné antidiabetikum), nebo jako „doplněk“ k jiným antidiabetikům, včetně inzulínu.

Přípravek Onglyza obsahuje léčivou látku saxagliptin.

## Jak se přípravek Onglyza používá?

Přípravek Onglyza je dostupný ve formě tablet (2,5 a 5 mg) a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Doporučená dávka je 5 mg jednou denně. U pacientů se středně závažnými nebo závažnými ledvinovými potížemi by měla být dávka přípravku Onglyza snížena na 2,5 mg jednou denně. Pokud se přípravek užívá v kombinaci se sulfonylureou (léčivem, které v těle navozuje tvorbu inzulínu) nebo s inzulínem, může být nezbytné snížit jejich dávky, aby se zamezilo riziku hypoglykemie (nízké hladiny cukru v krvi).



## Jak přípravek Onglyza působí?

V případě diabetu mellitu 2. typu se ve slinivce břišní nevytváří dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, nebo lidské tělo nedokáže inzulín účinně využívat. To vede k vysokým hladinám glukózy v krvi.

Léčivá látka v přípravku Onglyza, saxagliptin, je inhibitor dipeptidyl-peptidázy 4 (DPP-4). Působí tak, že blokuje rozpad hormonů inkretinů v těle. Tyto hormony se uvolňují po jídle a podporují tvorbu inzulínu ve slinivce břišní. Zvýšením hladin hormonů inkretinů v krvi saxagliptin stimuluje slinivku k tvorbě většího množství inzulínu při vysokých hladinách glukózy v krvi. Pokud je však hladina glukózy v krvi nízká, saxagliptin nepůsobí. Saxagliptin také snižuje množství glukózy vytvářené játry tím, že zvyšuje hladinu inzulínu a snižuje hladinu hormonu glukagonu. Tyto procesy společně snižují hladinu glukózy v krvi, což napomáhá kontrolovat diabetes mellitus 2. typu.

## Jaké přínosy přípravku Onglyza byly prokázány v průběhu studií?

V osmi hlavních studiích na více než 3 900 pacientech bylo prokázáno, že saxagliptin, léčivá látka v přípravku Onglyza, je při kontrole hladiny glukózy v krvi účinnější než placebo (neúčinný přípravek). V těchto studiích byl saxagliptin užíván jako „doplněk“ k jiným antidiabetikům u pacientů, u nichž předchozí léčba selhala. Hlavním měřítkem účinnosti bylo snížení hladiny látky nazývané glykosylovaný hemoglobin (HbA1c) v krvi po 24 týdnech léčby. Z tohoto údaje lze usoudit, jak dobře je hladina glukózy v krvi kontrolována. Z výsledků vyplynulo toto:

- U 743 pacientů, u nichž nebylo dosahováno uspokojivé kontroly hladin glukózy při podávání samotného metforminu, došlo k poklesu hladin HbA1c o přibližně 0,7 procentního bodu (z přibližné hodnoty 8,1 % na zhruba 7,4 %) v případě pacientů, kterým byl k léčbě doplněn saxagliptin, ve srovnání s nárůstem o přibližně 0,1 procentního bodu u pacientů, jimž bylo doplněno placebo.
- U 768 pacientů, u nichž nebylo dosahováno uspokojivé kontroly hladin glukózy při podávání sulfonylurey, došlo k poklesu hladin HbA1c o přibližně 0,6 procentního bodu v případě pacientů, kterým byl k léčbě doplněn saxagliptin, ve srovnání s nárůstem o přibližně 0,1 procentního bodu u pacientů, jimž bylo doplněno placebo.
- U 565 pacientů, u nichž nebylo dosahováno uspokojivé kontroly hladin glukózy při podávání thiazolidindionu (antidiabetik, jako je například pioglitazon a rosiglitazon), došlo k poklesu hladin HbA1c o přibližně 0,9 procentního bodu v případě pacientů, kterým byl k léčbě doplněn saxagliptin, ve srovnání s poklesem o přibližně 0,3 procentního bodu u pacientů, jimž bylo doplněno placebo.
- U 457 pacientů, u nichž nebylo dosahováno uspokojivé kontroly hladin glukózy při podávání inzulínu (spolu s metforminem, nebo bez něj), došlo k poklesu hladin HbA1c o přibližně 0,7 procentního bodu v případě pacientů, kterým byl k léčbě doplněn saxagliptin, ve srovnání s poklesem o přibližně 0,3 procentního bodu u pacientů, jimž bylo doplněno placebo.
- U 257 pacientů, kteří užívali saxagliptin v kombinaci s metforminem a sulfonylureu, došlo k poklesu hladin HbA1c o přibližně 0,7 procentního bodu ve srovnání s poklesem o přibližně 0,1 procentního bodu u pacientů, jimž bylo místo saxagliptinu podáváno placebo.
- U 534 pacientů, u nichž nebylo dosahováno uspokojivé kontroly hladin glukózy při podávání samotného metforminu, vedlo doplnění saxagliptinu k poklesu hladin HbA1c o přibližně 0,9 procentního bodu, přičemž přidání saxagliptinu a dapagliflozinu snížilo hladiny HbA1c o 1,5 procentního bodu. Přidání dapagliflozinu k metforminu vedlo ke snížení hladin HbA1c o 1,2 procentního bodu. Na počátku studie dosahovaly hladiny HbA1c v průměru kolem 9 %.

- U 315 pacientů, u nichž nebylo dosahováno uspokojivé kontroly hladin glukózy při podávání metforminu a dapagliflozinu, vedlo přidání saxagliptinu k léčbě dapagliflozinem a metforminem k poklesu hladin HbA1c o 0,5 procentního bodu ve srovnání se snížením o 0,2 procentního bodu při přidání placebo k léčbě dapagliflozinem a metforminem. Na počátku studie se hladiny HbA1c pohybovaly kolem 8 %.
- U 320 pacientů, u nichž nebylo dosahováno uspokojivé kontroly hladin glukózy při podávání metforminu a saxagliptinu, vedlo doplnění dapagliflozinu k saxagliptinu a metforminu k poklesu hladin HbA1c o 0,8 procentního bodu ve srovnání se snížením o 0,1 procentního bodu při přidání placebo k saxagliptinu a metforminu.

Ve čtyřech studiích bylo rovněž prokázáno, že samostatně podávaný saxagliptin byl při kontrole hladin glukózy v krvi účinnější než placebo: u pacientů užívajících saxagliptin převýšil pokles hladin HbA1c o přibližně 0,5 procentního bodu odpovídající hodnoty u pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Dodatečná studie srovnávala saxagliptin s metforminem u pacientů, kteří dosud nebyli důkladně léčeni antidiabetiky. Výsledky však nebyly považovány za klinicky významné a společnost stáhla svou žádost o registraci použití saxagliptinu jako prvotní kombinované léčby u dříve neléčených pacientů.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Onglyza?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Onglyza (zaznamenanými u více než 5 pacientů ze 100) jsou infekce horních cest dýchacích (infekce nosu a hrdla), infekce močových cest a bolest hlavy. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Onglyza je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Onglyza nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na saxagliptin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku, ani osoby, u kterých se již vyskytla závažná alergická reakce na jakýkoli inhibitor DPP-4.

## **Na základě čeho byl přípravek Onglyza schválen?**

Bylo prokázáno, že přípravek Onglyza je při kontrole hladin glukózy v krvi účinný jak při samostatném podávání, tak při jeho užívání jako doplňku k jiným antidiabetikům. Z hlediska bezpečnosti je léčba přípravkem Onglyza obvykle dobře snášena. Evropská agentura pro léčivé přípravky tedy rozhodla, že přínosy přípravku Onglyza převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Onglyza?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Onglyza, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

## **Další informace o přípravku Onglyza**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Onglyza platné v celé Evropské unii dne 1. října 2009.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Onglyza je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další

informace o léčbě přípravkem Onglyza naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2017.