



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/483818/2017  
EMA/H/C/001039

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Onglyza σαξαγλιπτίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Onglyza. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Onglyza.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Onglyza, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### **Τι είναι το Onglyza και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Onglyza είναι αντιδιαβητικό φάρμακο το οποίο χορηγείται σε συνδυασμό με διατροφή και άσκηση σε ενήλικες με διαβήτη τύπου 2 για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα. Χορηγείται είτε ως μονοθεραπεία σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν μετφορμίνη (άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο) είτε ως συμπληρωματική αγωγή σε άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης.

Το Onglyza περιέχει τη δραστική ουσία σαξαγλιπτίνη.

### **Πώς χρησιμοποιείται το Onglyza;**

Το Onglyza διατίθεται σε μορφή δισκίων (2,5 και 5 mg) και μπορεί να χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η συνιστώμενη δόση είναι 5 mg μία φορά την ημέρα. Η δόση Onglyza πρέπει να μειώνεται στα 2,5 mg μία φορά την ημέρα στους ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. Εάν το Onglyza λαμβάνεται με σουλφονυλουρία (φάρμακο που αναγκάζει τον οργανισμό να παράγει ινσουλίνη) ή με ινσουλίνη, τότε ενδεχομένως να απαιτείται μείωση της δόσης των συγκεκριμένων φαρμάκων, ώστε να αποφευχθεί η υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα).



## Πώς δρα το Onglyza;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα ή κατά την οποία ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Το γεγονός αυτό οδηγεί σε υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα.

Η δραστική ουσία του Onglyza, η σαξαγλιπτίνη, είναι αναστολέας της διπεπτιδυλικής πεπτιδάσης 4 (DPP-4). Δρα αναστέλλοντας τη διάσπαση των ινκρετινών ορμονών στον οργανισμό. Οι ορμόνες αυτές απελευθερώνονται μετά τα γεύματα και διεγείρουν την παραγωγή ινσουλίνης από το πάγκρεας. Αυξάνοντας τα επίπεδα των ινκρετινών ορμονών στο αίμα, η σαξαγλιπτίνη διεγείρει το πάγκρεας ώστε να παράγει μεγαλύτερη ποσότητα ινσουλίνης όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι αυξημένα. Η σαξαγλιπτίνη δεν δρα όταν τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα είναι χαμηλά. Επίσης, η σαξαγλιπτίνη μειώνει την ποσότητα γλυκόζης που παράγεται από το ήπαρ, αυξάνοντας τα επίπεδα της ινσουλίνης και μειώνοντας τα επίπεδα της ορμόνης γλυκαγόνης. Ο συνδυασμός των δύο αυτών διαδικασιών μειώνει τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα και βοηθά στον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2.

## Ποια είναι τα οφέλη του Onglyza σύμφωνα με τις μελέτες;

Η σαξαγλιπτίνη, η δραστική ουσία του Onglyza, απεδείχθη αποτελεσματικότερη από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στον έλεγχο της γλυκόζης στο αίμα στο πλαίσιο 8 κύριων μελετών στις οποίες μετείχαν πάνω από 3.900 ασθενείς. Στις μελέτες αυτές η σαξαγλιπτίνη χορηγήθηκε ως συμπληρωματική αγωγή σε άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα σε ασθενείς στους οποίους η προηγούμενη θεραπεία είχε αποτύχει. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση των επιπέδων της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c) στο αίμα, ύστερα από θεραπεία 24 εβδομάδων. Ο δείκτης αυτός παρέχει ένδειξη ως προς το πόσο καλά ελέγχεται η γλυκόζη στο αίμα. Τα αποτελέσματα κατέδειξαν:

- Σε 743 ασθενείς που δεν ελέγχονται ικανοποιητικά μόνο με μετφορμίνη, τα επίπεδα της HbA1c μειώθηκαν κατά περίπου 0,7% (από 8,1% σε περίπου 7,4%) στους ασθενείς που πρόσθεσαν σαξαγλιπτίνη ενώ οι ασθενείς που πρόσθεσαν εικονικό φάρμακο παρουσίασαν αύξηση της τάξεως του 0,1%.
- Σε 768 ασθενείς που δεν ελέγχονται ικανοποιητικά μόνο με σουλφονουλουρία, τα επίπεδα της HbA1c μειώθηκαν κατά περίπου 0,6% στους ασθενείς που πρόσθεσαν σαξαγλιπτίνη ενώ οι ασθενείς που πρόσθεσαν εικονικό φάρμακο παρουσίασαν αύξηση της τάξεως του 0,1%.
- Σε 565 ασθενείς που δεν ελέγχονται ικανοποιητικά μόνο με θειαζολιδινεδιόνη (αντιδιαβητικά φάρμακα όπως η πιογλιταζόνη ή ροσιγλιταζόνη), τα επίπεδα της HbA1c μειώθηκαν κατά περίπου 0,9% στους ασθενείς που πρόσθεσαν σαξαγλιπτίνη ενώ οι ασθενείς που πρόσθεσαν εικονικό φάρμακο παρουσίασαν μείωση της τάξεως του 0,3%.
- Σε 457 ασθενείς που δεν ελέγχονται ικανοποιητικά μόνο με ινσουλίνη (με ή χωρίς μετφορμίνη), τα επίπεδα της HbA1c μειώθηκαν κατά περίπου 0,7% στους ασθενείς που πρόσθεσαν σαξαγλιπτίνη ενώ οι ασθενείς που πρόσθεσαν εικονικό φάρμακο παρουσίασαν μείωση της τάξεως του 0,3%.
- Σε 257 ασθενείς που έλαβαν σαξαγλιπτίνη με μετφορμίνη και σουλφονουλουρία, τα επίπεδα της HbA1c μειώθηκαν κατά περίπου 0,7% σε σύγκριση με μείωση κατά 0,1% που παρουσιάστηκε στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο αντί για σαξαγλιπτίνη.
- Σε 534 ασθενείς που δεν ελέγχονται ικανοποιητικά μόνο με μετφορμίνη, η προσθήκη σαξαγλιπτίνης μείωσε τα επίπεδα της HbA1c κατά 0,9% σε σχέση με την προσθήκη σαξαγλιπτίνης και δαπαγλιφλοζίνης, η οποία επέφερε μείωση των επιπέδων HbA1c κατά 1,5%. Η προσθήκη δαπαγλιφλοζίνης σε αγωγή μετφορμίνης μείωσε τα επίπεδα HbA1c κατά 1,2%. Τα επίπεδα HbA1c κατά την έναρξη της μελέτης κυμαίνονταν κατά μέσο όρο σε 9%.

- Σε 315 ασθενείς που δεν ελέγχονται ικανοποιητικά μόνο με μετφορμίνη και δαπαγλιφλοζίνη, η προσθήκη σαξαγλιπτίνης στη θεραπεία δαπαγλιφλοζίνης και μετφορμίνης είχε ως αποτέλεσμα τη μείωση των επιπέδων HbA1c κατά 0,5% έναντι της μείωσης κατά 0,2% με την προσθήκη εικονικού φαρμάκου στον συνδυασμό δαπαγλιφλοζίνης και μετφορμίνης. Τα επίπεδα HbA1c κατά την έναρξη της μελέτης κυμαίνονταν κατά μέσο όρο σε 8%.
- Σε 320 ασθενείς που δεν ελέγχονται ικανοποιητικά μόνο με μετφορμίνη και σαξαγλιπτίνη, η προσθήκη δαπαγλιφλοζίνης στη θεραπεία σαξαγλιπτίνης και μετφορμίνης είχε ως αποτέλεσμα τη μείωση των επιπέδων της HbA1c κατά 0,8% έναντι της μείωσης κατά 0,1% με την προσθήκη εικονικού φαρμάκου στον συνδυασμό σαξαγλιπτίνης και μετφορμίνης.

Η μονοθεραπεία σαξαγλιπτίνης αποδείχθηκε επίσης αποτελεσματικότερη από το εικονικό φάρμακο για τον έλεγχο της γλυκόζης στο αίμα στο πλαίσιο 4 μελετών: στους ασθενείς που έλαβαν σαξαγλιπτίνη, η μείωση των επιπέδων HbA1c ήταν μεγαλύτερη κατά 0,5% σε σχέση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Η σαξαγλιπτίνη συγκρίθηκε με τη μετφορμίνη σε μία περαιτέρω μελέτη σε ασθενείς που δεν είχαν υποβληθεί κατά το παρελθόν σε ουσιαστική θεραπεία με αντιδιαβητικά φάρμακα. Ωστόσο, τα αποτελέσματα δεν θεωρήθηκαν κλινικά σημαντικά και η εταιρεία απέσυρε την αίτησή της για τη χρήση της σαξαγλιπτίνης ως φαρμάκου αρχικού συνδυασμού σε ασθενείς που δεν είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Onglyza;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Onglyza (εμφανίζονται σε περισσότερους από 5 στους 100 ασθενείς) είναι λοιμώξεις της άνω αναπνευστικής οδού (λοιμώξεις της μύτης και του λαιμού), ουρολοίμωξη και πονοκέφαλος. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Onglyza περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Onglyza δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη σαξαγλιπτίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου ή σε άτομα τα οποία παρουσίασαν κατά το παρελθόν σοβαρή αλλεργική αντίδραση σε αναστολέα της DPP-4.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Onglyza;**

Το Onglyza αποδείχθηκε αποτελεσματικό στον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα, τόσο ως μονοθεραπεία όσο και ως συμπληρωματική αγωγή σε άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα. Όσον αφορά την ασφάλεια, το Onglyza είναι γενικώς καλά ανεκτό. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Onglyza υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Onglyza;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Onglyza.

## Λοιπές πληροφορίες για το Onglyza

Την 1η Οκτωβρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Onglyza.

Η πλήρης EPAR του Onglyza διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Onglyza, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2017.