



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/483820/2017
EMA/H/C/001039

Kokkuvõte üldsusele

Onglyza

saksagliptiin

See on ravimi Onglyza Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Onglyza kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Onglyza kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Onglyza ja milleks seda kasutatakse?

Onglyza on diabeediravim ning seda kasutatakse koos dieedi ja füüsilise koormusega II tüüpi diabeediga (suhkurtõvega) täiskasvanute raviks. Seda kasutatakse ainuravimina patsientidel, kellele metformiin (teine diabeediravim) ei sobi, ja muude diabeediravimite, sh insuliini lisaravimina.

Onglyza sisaldab toimeainena saksagliptiini.

Kuidas Onglyzat kasutatakse?

Onglyza on retseptiravim ja seda turustatakse tablettidena (2,5 ja 5 mg). Soovitatav annus on 5 mg üks kord ööpäevas. Mõõdukate või raskete neeruprobleemidega patsientidel tuleb Onglyza annust vähendada 2,5 mg-ni üks kord ööpäevas. Kui Onglyzat võetakse koos sulfonüüluurearavimi (organismis insuliini tekkimist soodustav ravim) või insuliiniga, võib olla vaja vähendada nende ravimite annuseid, et ennetada hüpoglükeemiat (vere liiga väike glükoosisisaldus).

Kuidas Onglyza toimib?

II tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. See põhjustab vere suure glükoosisisalduse.



Onglyza toimeaine saksagliptiin on dipeptidüülpeptidaas-4 (DPP-4) inhibiitor, mis blokeerib organismis inkretiinhormoonide lagunemise. Need hormoonid vabanevad pärast sööki ning stimuleerivad kõhunäärmes insuliini teket. Kui vere glükoosisisaldus on suur, stimuleerib saksagliptiin kõhunääret tekitama rohkem insuliini, suurendades inkretiinhormoonide sisaldust veres. Kui vere glükoosisisaldus on väike, saksagliptiin ei toimi. Saksagliptiin vähendab ka maksas tekkiva glükoosi kogust, suurendades insuliini ja vähendades glükagooni (teatud hormooni) sisaldust. Need protsessid koos vähendavad vere glükoosisisaldust ja aitavad II tüüpi diabeeti reguleerida.

Milles seisneb uuringute põhjal Onglyza kasulikkus?

Onglyza toimeaine saksagliptiin osutus vere glükoosisisalduse reguleerimisel platseebost (näiv ravim) efektiivsemaks 8 põhiuuringus, milles osales üle 3900 patsiendi. Nendes uuringutes kasutati saksagliptiini muude diabeediravimite lisaravimina patsientidel, kelle varasem ravi oli ebaõnnestunud. Kõikides uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja glükohemoglobiini (HbA1c) sisalduse vähenemine veres pärast 24-nädalast ravi. HbA1c näitab vere glükoosisisalduse reguleeritavust. Uuringute tulemused näitasid järgmist:

- 743 patsiendist, kelle haigust ei saanud üksnes metformiiniga rahuldavalt reguleerida, vähenes HbA1c sisaldus ligikaudu 0,7 protsendi võrra (ligikaudu 8,1%-lt ligikaudu 7,4%-le) neil, kel said lisaks saksagliptiini, ning suurenes ligikaudu 0,1 protsendi võrra neil, kes said lisaks platseebot.
- 768 patsiendist, kelle haigust ei saanud üksnes sulfonüüluurearavimiga rahuldavalt reguleerida, vähenes HbA1c sisaldus ligikaudu 0,6 protsendi võrra neil, kel said lisaks saksagliptiini, ning suurenes ligikaudu 0,1 protsendi võrra neil, kes said lisaks platseebot.
- 565 patsiendist, kelle haigust ei saanud üksnes tiasolidiindioonravimiga (diabeediravimid nagu pioglitason või rosiglitason) rahuldavalt reguleerida, vähenes HbA1c sisaldus ligikaudu 0,9 protsendi võrra neil, kel said lisaks saksagliptiini, ning vähenes ligikaudu 0,3 protsendi võrra neil, kes said lisaks platseebot.
- 457 patsiendist, kelle haigust ei saanud üksnes insuliiniga (koos metformiiniga või ilma) rahuldavalt reguleerida, vähenes HbA1c sisaldus ligikaudu 0,7 protsendi võrra neil, kel said lisaks saksagliptiini, ning vähenes ligikaudu 0,3 protsendi võrra neil, kes said lisaks platseebot.
- 257 patsiendist vähenes HbA1c sisaldus ligikaudu 0,7 protsendi võrra neil, kes said saksagliptiini koos metformiini ja sulfonüüluurearavimiga, ning vähenes 0,1 protsendi võrra neil, kes said saksagliptiini asemel platseebot.
- 534 patsiendist, kelle haigust ei saanud üksnes metformiiniga rahuldavalt reguleerida, vähenes HbA1c sisaldus ligikaudu 0,9 protsendi võrra neil, kel said lisaks saksagliptiini, ning vähenes 1,5 protsendi võrra neil, kes said lisaks saksagliptiini ja dapaglifloosiini. Dapaglifloosiini lisamisel metformiinile vähenes HbA1c sisaldus 1,2 protsendi võrra. Uuringu algul oli patsientide HbA1c sisaldus keskmiselt ligikaudu 9%.
- 315 patsiendist, kelle haigust ei saanud üksnes metformiini ja dapaglifloosiiniga rahuldavalt reguleerida, vähenes HbA1c sisaldus ligikaudu 0,5 protsendi võrra neil, kes said lisaks dapaglifloosiinile ja metformiinile saksagliptiini, ning vähenes 0,2 protsendi võrra neil, kes said lisaks dapaglifloosiinile ja metformiinile platseebot. Uuringu algul oli patsientide HbA1c sisaldus ligikaudu 8%.
- 320 patsiendist, kelle haigust ei saanud üksnes metformiini ja saksagliptiiniga rahuldavalt reguleerida, vähenes HbA1c sisaldus ligikaudu 0,8 protsendi võrra neil, kes said lisaks saksagliptiinile ja metformiinile dapaglifloosiini, ning vähenes 0,1 protsendi võrra neil, kes said lisaks saksagliptiinile ja metformiinile platseebot.

Ainuravimina kasutatav saksagliptiin osutus vere glükoosisalduse reguleerimisel platseebost efektiivsemaks neljas uuringus: saksagliptiini saanud patsientide HbA1c sisaldus vähenes ligikaudu 0,5 protsendi võrra rohkem kui platseebot saanud patsientidel.

Lisauuringus võrreldi saksagliptiini ja metformiini kasutamist patsientidel, keda ei olnud varem diabeediravimitega ravitud. Uuringu tulemusi ei peetud aga kliiniliselt asjakohaseks ning ettevõtte võttis tagasi avalduse, milles oli taotlenud saksagliptiini kasutamist esialgsesse kombinatsiooni kuuluva ravimina varem ravimata patsientidel.

Mis riskid Onglyzaga kaasnevad?

Täiskasvanuil on Onglyza kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 5 patsiendil 10st) ülemiste hingamisteede infektsioonid (külmetushaigused), kuseteede infektsioonid ja peavalu. Onglyza kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Onglyzat ei tohi kasutada inimesed, kes on saksagliptiini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised) või kel on esinenud raskeid allergilisi reaktsioone dipeptidüülpeptidaas-4 (DPP-4) inhibiitorite suhtes.

Miks Onglyza heaks kiideti?

Onglyza on osutunud vere glükoosisalduse reguleerimisel efektiivseks nii ainuravimi kui ka muude diabeediravimite lisaravimina. Ohutuse seisukohast on ravi Onglyzaga üldiselt hästi talutav. Seetõttu otsustas Euroopa Raviamet, et Onglyza kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Onglyza ohutu ja efektiivne kasutamine?

Onglyza ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Onglyza kohta

Euroopa Komisjon andis Onglyza müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 1. oktoobril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Onglyza kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Onglyzaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2017.