



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/483799/2017  
EMA/H/C/001039

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Onglyza

## saksagliptiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Onglyza-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Onglyzan käytöstä.

Potilas saa Onglyzan käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Mitä Onglyza on ja mihin sitä käytetään?

Onglyza on diabeteslääke, jota käytetään verensokerin hallintaan ruokavalion ja liikunnan lisäksi aikuisilla, joilla on tyyppin 2 diabetes. Sitä käytetään joko yksinään potilailla, jotka eivät voi käyttää metformiinia (toinen diabeteslääke), tai muiden diabeteslääkkeiden, kuten insuliinin lisäksi.

Onglyzan vaikuttava aine on saksagliptiini.

### Miten Onglyzaa käytetään?

Onglyzaa on saatavana tabletteina (2,5 ja 5 mg), ja se on reseptivalmiste. Suositeltu annos on 5 mg kerran päivässä. Onglyza-annos on pienennettävä 2,5 mg:aan päivässä potilailla, joilla on kohtalaisia tai vaikeita munuaisongelmia. Jos Onglyzaa käytetään yhdessä sulfonyyliurean (lääkevalmiste, joka saa kehon tuottamaan insuliinia) tai insuliinin kanssa, näiden lääkkeiden annoksen pienentäminen voi olla tarpeen hypoglykemian (alhainen veren sokeripitoisuus) välttämiseksi.

### Miten Onglyza vaikuttaa?

Henkilöillä, joilla on tyyppin 2 diabetes, haima ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelyyn tai elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Tällöin veren glukoosipitoisuus nousee.



Onglyzan vaikuttava aine saksagliptiini on dipeptidyylipeptidaasi 4:n (DPP-4) estäjä. Se toimii estämällä inkretiinihormonien hajoamista elimistössä. Näitä hormoneja vapautuu ruokailun jälkeen, ja ne stimuloivat haimaa tuottamaan insuliinia. Lisäämällä inkretiinihormonien määrää veressä saksagliptiini stimuloi haimaa tuottamaan lisää insuliinia, kun veren glukoosipitoisuus on suuri. Saksagliptiini ei vaikuta silloin, kun veren glukoosipitoisuus on pieni. Lisäksi saksagliptiini vähentää maksan tuottaman glukoosin määrää lisäämällä insuliinipitoisuutta ja vähentämällä glukagonihormonin pitoisuutta. Nämä prosessit pienentävät yhdessä veren glukoosipitoisuutta ja auttavat tyyppin 2 diabeteksen hallinnassa.

## Mitä hyötyä Onglyzasta on havaittu tutkimuksissa?

Onglyzan vaikuttavan aineen saksagliptiinin osoitettiin olevan tehokkaampi kuin lumelääke veren glukoosipitoisuuden hallinnassa 8 päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 3 900 potilasta. Näissä tutkimuksissa saksagliptiinia käytettiin muiden diabeteslääkkeiden lisänä potilailla, joilla aiempi hoito ei ollut tehonnut. Tehon päämittana oli glykosyloituneen hemoglobiinin (HbA1c) pitoisuuden pieneneminen veressä 24 viikon hoidon jälkeen. HbA1c osoittaa, miten hyvin veren glukoosipitoisuus on hallinnassa. Tutkimusten tulokset osoittivat seuraavaa:

- 743 potilaasta, joiden sairaus ei pysynyt tyydyttävästi hallinnassa pelkällä metformiinilla, HbA1c-pitoisuus laski noin 0,7 prosenttiyksikköä (noin 8,1 prosentista noin 7,4 prosenttiin) potilailla, joiden lääkehoitoon lisättiin saksagliptiiniä, kun taas HbA1c-pitoisuus nousi noin 0,1 prosenttiyksikköä potilailla, joiden hoitoon lisättiin lumelääke.
- 768 potilaasta, joiden sairaus ei pysynyt tyydyttävästi hallinnassa sulfonyyliurealla, HbA1c-pitoisuus laski noin 0,6 prosenttiyksikköä potilailla, joiden lääkehoitoon lisättiin saksagliptiiniä, kun taas HbA1c-pitoisuus nousi noin 0,1 prosenttiyksikköä potilailla, joiden hoitoon lisättiin lumelääke.
- 565 potilaasta, joiden sairaus ei pysynyt tyydyttävästi hallinnassa tiatsolidiinidionilla (näihin diabeteslääkkeisiin kuuluvat esim. pioglitatsoni ja rosiglitatsoni), HbA1c-pitoisuus laski noin 0,9 prosenttiyksikköä potilailla, joiden lääkehoitoon lisättiin saksagliptiiniä, kun HbA1c-pitoisuus laski noin 0,3 prosenttiyksikköä potilailla, joiden hoitoon lisättiin lumelääke.
- 457 potilaasta, joiden sairaus ei pysynyt tyydyttävästi hallinnassa insuliinilla (metformiinin kanssa tai ilman sitä), HbA1c-pitoisuus laski noin 0,7 prosenttiyksikköä potilailla, joiden lääkehoitoon lisättiin saksagliptiiniä, kun HbA1c-pitoisuus laski noin 0,3 prosenttiyksikköä potilailla, joiden hoitoon lisättiin lumelääke.
- 257 potilaalla, jotka käyttivät saksagliptiiniä metformiinin ja sulfonyyliurean kanssa, HbA1c-pitoisuus laski noin 0,7 prosenttiyksikköä, ja potilailla, jotka saivat saksagliptiinin sijasta lumelääkettä, HbA1c-pitoisuus laski noin 0,1 prosenttiyksikköä.
- 534 potilaalla, joiden sairaus ei pysynyt tyydyttävästi hallinnassa pelkällä metformiinilla, saksagliptiinin lisääminen hoitoon alensi HbA1c-pitoisuutta noin 0,9 prosenttiyksikköä, ja saksagliptiinin ja dapagliflotsiinin lisääminen hoitoon alensi HbA1c-pitoisuutta 1,5 prosenttiyksikköä. Dapagliflotsiinin lisääminen metformiinihoitoon alensi HbA1c-pitoisuutta 1,2 prosenttiyksikköä. Tutkimuksen alussa HbA1c-pitoisuus oli keskimäärin noin 9 prosenttia.
- 315 potilaalla, joiden veren glukoosipitoisuutta ei saatu riittävän hyvin hallintaan metformiinilla ja dapagliflotsiinilla, saksagliptiinin lisääminen dapagliflotsiini- ja metformiinihoitoon alensi HbA1c-pitoisuutta 0,5 prosenttiyksikköä. Pitoisuus laski 0,2 prosenttiyksikköä, kun dapagliflotsiinin ja metformiinin yhdistelmään lisättiin lumelääke. Tutkimuksen alussa HbA1c-pitoisuudet olivat noin 8 prosenttia.

- 320 potilaalla, joiden veren glukoosipitoisuutta ei saatu riittävän hyvin hallintaan metformiinilla ja saksagliptiinilla, dapagliflotsiinin lisääminen saksagliptiinin ja metformiinin yhdistelmään alensi HbA1c-pitoisuutta 0,8 prosenttiyksikköä. Pitoisuus laski 0,1 prosenttiyksikköä, kun saksagliptiinin ja metformiinin yhdistelmään lisättiin lumelääke.

Neljässä tutkimuksessa pelkän saksagliptiinin on myös osoitettu olevan lumelääkettä tehokkaampi veren glukoosipitoisuuden hallinnassa. Saksagliptiinia saaneiden potilaiden HbA1c-pitoisuus aleni noin 0,5 prosenttiyksikköä enemmän kuin lumelääkettä saaneiden potilaiden.

Eräässä lisätutkimuksessa verrattiin saksagliptiinia ja metformiinia potilailla, jotka eivät olleet aiemmin saaneet merkittävää hoitoa muilla diabeteslääkkeillä. Tuloksia ei kuitenkaan pidetty kliinisesti merkittävänä, ja yhtiö peruutti hakemuksensa, joka koski saksagliptiinin käyttöä alkuvaiheen yhdistelmä lääkkeenä potilailla, joiden sairautta ei ollut aiemmin hoidettu.

## **Mitä riskejä Onglyzaan liittyy?**

Onglyzan yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin viidellä potilaalla sadasta) ovat ylempien hengitysteiden infektio (nenä- ja kurkkuinfektio), virtsatieinfektio ja päänsärky. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Onglyzan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Onglyzaa ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) saksagliptiinille tai jollekin muulle lääkkeen sisältämälle aineelle tai jotka ovat joskus saaneet vakavan allergisen reaktion jostakin DPP-4:n estäjästä.

## **Miksi Onglyza on hyväksytty?**

Onglyzan on osoitettu olevan tehokas veren glukoosipitoisuuden hallinnassa sekä pelkästään annettuna että yhdessä muiden diabeteslääkkeiden kanssa. Mitä turvallisuuteen tulee, Onglyzaa siedetään yleensä hyvin. Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Onglyzan hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan antamista sille.

## **Miten voidaan varmistaa Onglyzan turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Onglyzan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät Onglyzan valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

## **Muita tietoja Onglyzasta**

Euroopan komissio myönsi 1. lokakuuta 2009 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Onglyzaa varten.

Onglyzaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisää tietoa Onglyza-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 06-2017.