



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/483800/2017
EMA/H/C/001039

Résumé EPAR à l'intention du public

Onglyza

saxagliptine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Onglyza. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Onglyza.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Onglyza, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce qu'Onglyza et dans quel cas est-il utilisé?

Onglyza est un médicament antidiabétique utilisé, en association avec un régime alimentaire et de l'exercice physique, chez les adultes atteints de diabète de type 2 afin de contrôler leur taux de glucose (sucre) dans le sang. Il est utilisé soit en monothérapie chez des patients qui ne peuvent pas prendre de metformine (un autre médicament antidiabétique), soit en tant qu'«adjuvant» à d'autres médicaments antidiabétiques, y compris l'insuline.

Onglyza contient le principe actif saxagliptine.

Comment Onglyza est-il utilisé?

Onglyza est disponible sous la forme de comprimés (2,5 et 5 mg) et n'est délivré que sur ordonnance. La dose recommandée est de 5 mg une fois par jour. La dose d'Onglyza doit être réduite à 2,5 mg une fois par jour chez les patients qui présentent des problèmes rénaux modérés ou sévères. Si Onglyza est pris en association avec une sulfonylurée (médicament stimulant la production d'insuline par le corps) ou de l'insuline, il peut être nécessaire de diminuer les doses de ces médicaments pour éviter une hypoglycémie (faibles taux de sucre dans le sang).



Comment Onglyza agit-il?

Dans le diabète de type 2, le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler le taux de glucose dans le sang ou le corps est incapable d'utiliser l'insuline efficacement, ce qui conduit à des taux élevés de glucose dans le sang.

Le principe actif d'Onglyza, la saxagliptine, est un inhibiteur de la dipeptidyl peptidase 4 (DPP-4). Il agit en bloquant la dégradation des hormones incrétines dans le corps. Ces hormones sont libérées après un repas et stimulent la production d'insuline par le pancréas. En augmentant les taux d'hormones incrétines dans le sang, la saxagliptine stimule le pancréas afin qu'il produise plus d'insuline lorsque les taux de glucose dans le sang sont élevés. La saxagliptine n'agit pas quand la glycémie est basse. La saxagliptine diminue également la quantité de glucose produite par le foie, en augmentant les taux d'insuline et en diminuant les taux de l'hormone glucagon. La combinaison de ces processus réduit les taux de glucose dans le sang et contribue à contrôler le diabète de type 2.

Quels sont les bénéfices d'Onglyza démontrés au cours des études?

Dans huit études principales portant sur plus de 3 900 patients, la saxagliptine, le principe actif d'Onglyza, s'est révélée plus efficace qu'un placebo (un traitement fictif) pour contrôler la glycémie. Dans ces études, la saxagliptine était utilisée en tant qu'«adjuvant» à d'autres médicaments antidiabétiques chez des patients chez lesquels un traitement antérieur avait échoué. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la réduction des taux sanguins d'une substance appelée hémoglobine glycosylée (HbA1c) après 24 semaines de traitement. La substance HbA1c donne une indication de l'efficacité du contrôle de la glycémie. Les résultats ont montré ce qui suit:

- chez 743 patients dont le diabète n'était pas contrôlé de façon satisfaisante par la metformine seule, les taux de HbA1c ont chuté d'environ 0,7 % (d'environ 8,1 % à environ 7,4 %) chez les patients qui prenaient également de la saxagliptine, alors qu'ils ont augmenté d'environ 0,1 % chez les patients qui prenaient également un placebo;
- chez 768 patients dont le diabète n'était pas contrôlé de façon satisfaisante par une sulfonylurée, les taux de HbA1c ont chuté d'environ 0,6 % chez les patients qui prenaient également de la saxagliptine, alors qu'ils ont augmenté d'environ 0,1 % chez les patients qui prenaient également un placebo;
- chez 565 patients dont le diabète n'était pas contrôlé de façon satisfaisante par une thiazolidinédione (médicaments antidiabétiques tels que la pioglitazone et la rosiglitazone), les taux de HbA1c ont chuté d'environ 0,9 % chez les patients qui prenaient également de la saxagliptine, alors qu'ils ont diminué d'environ 0,3 % chez les patients qui prenaient également un placebo;
- chez 457 patients dont le diabète n'était pas contrôlé de façon satisfaisante par de l'insuline (avec ou sans metformine), les taux de HbA1c ont chuté d'environ 0,7 % chez les patients qui prenaient également de la saxagliptine, alors qu'ils ont diminué d'environ 0,3 % chez les patients qui prenaient également un placebo;
- chez 257 patients qui prenaient de la saxagliptine associée à de la metformine et à une sulfonylurée, les taux de HbA1c ont chuté d'environ 0,7 %, alors qu'ils ont diminué de 0,1 % chez les patients qui ont reçu un placebo au lieu de la saxagliptine;
- chez 534 patients dont le diabète n'était pas contrôlé de façon satisfaisante par la metformine seule, l'ajout de saxagliptine a réduit les taux de HbA1c d'environ 0,9 % et l'ajout d'une association de saxagliptine et de dapagliflozine a réduit les taux de HbA1c de 1,5 %. L'ajout de

dapagliflozine à la metformine a réduit les taux de HbA1c de 1,2 %. Les taux de HbA1c étaient d'environ 9 % en moyenne au début de l'étude;

- chez 315 patients dont le diabète n'était pas contrôlé de façon satisfaisante par la metformine et la dapagliflozine, l'ajout de saxagliptine au traitement par dapagliflozine et metformine a réduit les taux de HbA1c de 0,5 %, contre une réduction de 0,2 % lorsqu'un placebo était ajouté à la dapagliflozine et à la metformine. Les taux de HbA1c étaient d'environ 8 % au début de l'étude;
- chez 320 patients dont le diabète n'était pas contrôlé par la metformine et la saxagliptine, l'ajout de dapagliflozine à l'association de saxagliptine et metformine a réduit les taux de HbA1c de 0,8 %, contre une réduction de 0,1 % lorsqu'un placebo était ajouté à la saxagliptine et à la metformine.

Utilisée en monothérapie, la saxagliptine s'est révélée plus efficace que le placebo pour contrôler la glycémie dans quatre études: chez les patients auxquels de la saxagliptine a été administrée, les taux de HbA1c ont diminué d'environ 0,5 % de plus que chez ceux prenant le placebo.

Une autre étude a consisté à comparer la saxagliptine à la metformine chez des patients qui n'avaient pas reçu auparavant de traitement substantiel au moyen de médicaments antidiabétiques. Toutefois, les résultats n'ont pas été considérés comme pertinents sur le plan clinique et la société a retiré sa demande concernant l'utilisation de saxagliptine en tant que médicament d'association initiale chez des patients n'ayant pas reçu de traitement auparavant.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Onglyza?

Les effets indésirables le plus couramment observés sous Onglyza (chez plus de 5 patients sur 100) sont les suivants: infection des voies respiratoires supérieures (infection du nez et de la gorge), infection des voies urinaires et maux de tête. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Onglyza, voir la notice.

Onglyza ne doit pas être utilisé chez les personnes qui présentent une hypersensibilité (allergie) à la saxagliptine ou à l'un des autres composants, ou qui ont déjà manifesté une réaction allergique grave à tout inhibiteur de la DPP-4.

Pourquoi Onglyza est-il approuvé?

Onglyza s'est révélé efficace pour contrôler les taux de glucose dans le sang aussi bien en monothérapie qu'en tant qu'adjuvant à d'autres médicaments antidiabétiques. En ce qui concerne la sécurité, Onglyza est généralement bien toléré. L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices d'Onglyza sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Onglyza?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Onglyza ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Onglyza:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Onglyza, le 1^{er} octobre 2009.

L'EPAR complet relatif à Onglyza est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Onglyza, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 06-2017.