



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/483802/2017
EMA/H/C/001039

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Onglyza

szaxagliptin

Ez a dokumentum az Onglyza-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Onglyza alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Onglyza alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Onglyza és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Onglyza egy cukorbetegség elleni gyógyszer, amelyet megfelelő étrend és testmozgás mellett alkalmaznak a 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttek vércukorszintjének szabályozására. A gyógyszert metforminnal (egy másik, cukorbetegség elleni gyógyszer) nem kezelhető betegek esetében önmagában, vagy más, cukorbetegség elleni gyógyszerek, így az inzulin kiegészítéseként alkalmazzák.

Az Onglyza hatóanyagként szaxagliptint tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni az Onglyza-t?

Az Onglyza tablettá (2,5 és 5 mg) formájában, és csak receptre kapható. Az ajánlott adag naponta egyszer 5 mg. Az Onglyza adagját napi egyszeri 2,5 mg-ra kell csökkenteni a közepesen súlyos, illetve súlyos veseproblémákban szenvedő betegeknél. Amennyiben szulfonilureával (a szervezetet inzulintermelésre készítő gyógyszerek) vagy inzulinnal kombinálják, a hipoglikémia (alacsony vércukorszint) elkerülése érdekében szükség lehet ezek adagjának csökkentésére.



Hogyan fejt ki hatását az Onglyza?

2-es típusú cukorbetegség esetén a hasnyálmirigy nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint, illetve a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. Mindez magas vércukorszintet eredményez.

Az Onglyza hatóanyaga, a szaxagliptin, egy dipeptidil-peptidáz 4 (DPP-4) gátló. Az inkretin hormonok lebontásának gátlásával fejt ki hatását a szervezetben. Ezek a hormonok étkezés után szabadulnak fel, és inzulin termelésére serkentik a hasnyálmirigyet. Az inkretin hormonok vérszintjének növelésével a szaxagliptin több inzulin termelésére serkenti a hasnyálmirigyet, ha a vércukorszint magas. A szaxagliptin nem fejt ki hatást, amikor a vércukorszint alacsony. A szaxagliptin csökkenti a máj által termelt glükóz mennyiségét is, az inzulinszint növelésével és a glukagon hormon szintjének csökkentésével. Ezek a folyamatok együttesen csökkentik a vércukorszintet, és segítik a 2-es típusú cukorbetegség szabályozását.

Milyen előnyei voltak az Onglyza alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az összesen több mint 3900 beteg részvételével végzett nyolc fő vizsgálatban az Onglyza hatóanyaga, a szaxagliptin a vércukorszint szabályozásában hatásosabbnak bizonyult a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés). Ezekben a vizsgálatokban a szaxagliptint más, cukorbetegség elleni gyógyszerek kiegészítéseként alkalmazták olyan betegeknél, akik esetében a korábbi kezelés sikertelennek bizonyult. A fő hatékonysági mutató a glikozilált hemoglobin (HbA1c) nevű anyag vérszintjének csökkenése volt 24 hetes kezelést követően. Ez az érték azt jelzi, hogy mennyire jól szabályozott a vércukorszint. Az eredmények az alábbiak szerint alakultak:

- 743, önmagában alkalmazott metforminnal nem kielégítően szabályozott vércukorszintű beteg közül a szaxagliptint kiegészítésként kapók HbA1c szintje körülbelül 0,7 százalékponttal (kb. 8,1%-ról kb. 7,4%-ra) csökkent, szemben a placebo kiegészítést kapó betegek körülbelül 0,1 százalékpontos emelkedésével.
- 768, szulfonilureával nem kielégítően szabályozott vércukorszintű beteg közül a szaxagliptint kiegészítésként kapók HbA1c szintje körülbelül 0,6 százalékponttal csökkent, szemben a placebo kiegészítést kapó betegek körülbelül 0,1 százalékpontos emelkedésével.
- 565, tiazolidindionnal (cukorbetegség elleni gyógyszerek, például a pioglitazon vagy a roziglitazon) nem kielégítően szabályozott vércukorszintű beteg közül a szaxagliptint kiegészítésként kapók HbA1c szintje körülbelül 0,9 százalékponttal csökkent, szemben a placebo kiegészítést kapó betegek körülbelül 0,3 százalékpontos csökkenésével.
- 457, inzulinnal (metforminnal vagy metformin nélkül) nem kielégítően szabályozott vércukorszintű beteg közül a szaxagliptint kiegészítésként kapók HbA1c szintje körülbelül 0,7 százalékponttal csökkent, szemben a placebo kiegészítést kapó betegek körülbelül 0,3 százalékpontos csökkenésével.
- 257, szaxagliptint metforminnal és szulfonilureával együtt szedő betegnél a HbA1c szint körülbelül 0,7 százalékponttal csökkent, szemben a szaxagliptin helyett placebót kapók 0,1 százalékpontos csökkenésével.
- 534, önmagában alkalmazott metforminnal nem kielégítően szabályozott vércukorszintű betegnél a kezelés szaxagliptinnel történő kiegészítése körülbelül 0,9 százalékponttal, a szaxagliptin és dapagliflozin kiegészítés pedig 1,5 százalékponttal csökkentette a HbA1c szintet. A metforminhoz adott dapagliflozin 1,2 százalékponttal csökkentette a HbA1c szintet. A HbA1c szint átlagosan 9% körül volt a vizsgálat kezdetekor.

- 315, metforminnal és dapagliflozinnal nem kielégítően szabályozott vércukorszintű betegnél a szaxagliptinnel kiegészített dapagliflozin és metformin kezelés 0,5 százalékponttal csökkentette a HbA1c szintet, szemben a placebóval kiegészített dapagliflozin és metformin kezeléssel mért 0,2 százalékpontos csökkenéssel. A HbA1c szint átlagosan 8% körül volt a vizsgálat kezdetekor.
- 320, metforminnal és szaxagliptinnel nem szabályozott vércukorszintű betegnél a dapagliflozinnal kiegészített szaxagliptin és metformin kezelés 0,8 százalékponttal csökkentette a HbA1c szintet, szemben a placebóval kiegészített szaxagliptin és metformin kezeléssel mért 0,1 százalékpontos csökkenéssel.

Az önmagában alkalmazott szaxagliptin is hatásosabban szabályozta négy vizsgálatban a vércukorszintet a placebónál: a szaxagliptinnel kezelt betegeknek a HbA1c szint körülbelül 0,5 százalékponttal nagyobb mértékben csökkent a placebót kapó betegekhez képest.

Egy további vizsgálatban a szaxagliptint metforminnal hasonlították össze olyan betegeknek, akik korábban nem kaptak jelentős, cukorbetegség elleni kezelést. Az eredmények azonban nem voltak klinikailag relevánsnak tekinthetők, így a vállalat visszavonta a szaxagliptinnek a korábban nem kezelt betegek esetében kezdeti kombinációs gyógyszerként való alkalmazására vonatkozó kérelmét.

Milyen kockázatokkal jár az Onglyza alkalmazása?

Az Onglyza leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül több mint 5-nél jelentkezik) a felső légúti fertőzés (orr- és torokfertőzés), húgyúti fertőzés és a fejfájás. Az Onglyza alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Onglyza nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a szaxagliptinnel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben, valamint akiknél bármely DDP-4 gátló korábban súlyos allergiás reakciót váltott ki.

Miért engedélyezték az Onglyza forgalomba hozatalát?

Az Onglyza hatásosnak bizonyult a vércukorszint szabályozásában, önmagában alkalmazva, illetve más, cukorbetegség elleni gyógyszerekhez kiegészítésként adva egyaránt. A biztonságosságot illetően az Onglyza általában jól tolerált. Az Európai Gyógyszerügynökség ezért megállapította, hogy az Onglyza alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Onglyza biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Onglyza biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Onglyza-val kapcsolatos egyéb információ

2009. október 1-jén az Európai Bizottság az Onglyza-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Onglyza-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben az Onglyza-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2017.