



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/483803/2017  
EMA/H/C/001039

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Onglyza

## saxagliptin

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Onglyza. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Onglyza.

Per informazioni pratiche sull'uso di Onglyza i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

### Che cos'è e per che cosa si usa Onglyza?

Onglyza è un medicinale antidiabetico indicato, in associazione a dieta ed esercizio fisico, per il trattamento di adulti con diabete di tipo 2 ai fini del controllo del livello di glucosio ematico (zucchero nel sangue). È usato in monoterapia (da solo) in pazienti che non possono assumere metformina (un altro medicinale antidiabetico) o come terapia aggiuntiva in associazione ad altri medicinali antidiabetici, compresa l'insulina.

Onglyza contiene il principio attivo saxagliptin.

### Come si usa Onglyza?

Onglyza è disponibile in compresse (da 2,5 e 5 mg) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La dose raccomandata è di 5 mg una volta al giorno. La dose di Onglyza deve essere ridotta a 2,5 mg una volta al giorno in pazienti con problemi renali moderati o gravi. Se Onglyza è assunto con una sulfonilurea (un medicinale che stimola la produzione di insulina da parte dell'organismo) o con insulina, può essere necessario ridurre la dose di queste ultime per evitare l'ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue).



## Come agisce Onglyza?

Nel diabete di tipo 2 il pancreas non produce abbastanza insulina per controllare il livello di glucosio nel sangue o l'organismo non è in grado di utilizzare in modo efficace la stessa insulina. Ne conseguono alti livelli di glucosio nel sangue.

Il principio attivo di Onglyza, saxagliptin, è un inibitore della dipeptidil-peptidasi 4 (DPP-4) e agisce bloccando la degradazione nell'organismo delle incretine, ormoni che vengono rilasciati dopo un pasto e stimolano la produzione di insulina da parte del pancreas. Aumentando i livelli delle incretine nel sangue, saxagliptin stimola il pancreas a produrre più insulina quando i livelli di glucosio nel sangue sono elevati. Saxagliptin non agisce quando il glucosio nel sangue è basso. Saxagliptin riduce inoltre la quantità di glucosio prodotto dal fegato, aumentando i livelli di insulina e diminuendo i livelli dell'ormone glucagone. Insieme, questi processi riducono i livelli di glucosio nel sangue e favoriscono il controllo del diabete di tipo 2.

## Quali benefici di Onglyza sono stati evidenziati negli studi?

Saxagliptin, il principio attivo di Onglyza, ha mostrato una maggiore efficacia rispetto al placebo (un trattamento fittizio) nel controllare il glucosio nel sangue in otto studi principali condotti su oltre 3 900 pazienti. In questi studi saxagliptin è stato usato come terapia aggiuntiva in associazione ad altri medicinali antidiabetici in pazienti che non avevano risposto a un precedente trattamento. La misura principale dell'efficacia era la riduzione dei livelli ematici di una sostanza denominata emoglobina glicosilata (HbA1c) dopo 24 settimane di trattamento, da cui si ottiene un'indicazione del grado di controllo del glucosio nel sangue. I risultati hanno evidenziato quanto segue:

- in 743 pazienti non controllati in modo soddisfacente con metformina in monoterapia, i livelli di HbA1c sono diminuiti di circa 0,7 punti percentuali (da circa 8,1 % a circa 7,4 %) in pazienti che avevano aggiunto saxagliptin, a fronte di un aumento di circa 0,1 punti percentuali in pazienti che avevano aggiunto placebo;
- in 768 pazienti non controllati in modo soddisfacente con una sulfonilurea, i livelli di HbA1c sono diminuiti di circa 0,6 punti percentuali in pazienti che avevano aggiunto saxagliptin, a fronte di un aumento di circa 0,1 punti percentuali in pazienti che avevano aggiunto placebo;
- in 565 pazienti non controllati in modo soddisfacente con tiazolidinedione (medicinali antidiabetici quali pioglitazone e rosiglitazone), i livelli di HbA1c sono diminuiti di circa 0,9 punti percentuali in pazienti che avevano aggiunto saxagliptin, a fronte di una riduzione di circa 0,3 punti percentuali in pazienti che avevano aggiunto placebo;
- in 457 pazienti non controllati in modo soddisfacente con insulina (con o senza metformina), i livelli di HbA1c sono diminuiti di circa 0,7 punti percentuali in pazienti che avevano aggiunto saxagliptin, a fronte di una riduzione di circa 0,3 punti percentuali in pazienti che avevano aggiunto placebo;
- in 257 pazienti che avevano assunto saxagliptin con metformina e una sulfonilurea, i livelli di HbA1c sono diminuiti di circa 0,7 punti percentuali, a fronte di una riduzione di 0,1 punti percentuali in pazienti che avevano assunto placebo in sostituzione di saxagliptin;
- in 534 pazienti non controllati in modo soddisfacente con metformina in monoterapia, l'aggiunta di saxagliptin aveva ridotto i livelli di HbA1c di circa 0,9 punti percentuali, mentre l'aggiunta di saxagliptin e dapagliflozin aveva ridotto i livelli di HbA1c di 1,5 punti percentuali. L'aggiunta di dapagliflozin a metformina aveva ridotto i livelli di HbA1c di 1,2 punti percentuali. All'inizio dello studio i livelli di HbA1c si aggiravano in media intorno al 9 %.

- In 315 pazienti non controllati in modo soddisfacente con metformina e dapagliflozin, l'aggiunta di saxagliptin al trattamento con dapagliflozin e metformina aveva ridotto i livelli di HbA1c di 0,5 punti percentuali, a fronte di una riduzione di 0,2 punti percentuali quando il placebo veniva aggiunto a dapagliflozin e metformina. All'inizio dello studio i livelli di HbA1c si aggiravano intorno all'8 %.
- In 320 pazienti non controllati con metformina e saxagliptin, l'aggiunta di dapagliflozin a saxagliptin e metformina aveva ridotto i livelli di HbA1c di 0,8 punti percentuali, a fronte di una riduzione di 0,1 punti percentuali quando il placebo veniva aggiunto a saxagliptin e metformina.

La somministrazione di saxagliptin in monoterapia si è rivelata più efficace del placebo nel controllo del glucosio nel sangue anche in quattro studi: nei pazienti trattati con saxagliptin, i livelli di HbA1c erano diminuiti di circa 0,5 punti percentuali in più rispetto ai pazienti che avevano assunto placebo.

Un ulteriore studio ha confrontato saxagliptin e metformina in pazienti non sottoposti a precedenti terapie con medicinali antidiabetici. Tuttavia, i risultati non sono stati considerati rilevanti da un punto di vista clinico e la ditta ha ritirato la domanda di autorizzazione per l'utilizzo di saxagliptin come medicinale di associazione iniziale in pazienti mai trattati in precedenza.

### **Quali sono i rischi associati a Onglyza?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Onglyza (osservati in più di 5 pazienti su 100) sono infezione delle vie respiratorie superiori (infezione del naso e della gola), infezione delle vie urinarie e cefalea. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Onglyza, vedere il foglio illustrativo.

Onglyza non deve essere utilizzato nelle persone ipersensibili (allergiche) a saxagliptin, a uno qualsiasi degli altri ingredienti o che in precedenza hanno avuto una reazione allergica grave all'inibitore DPP-4.

### **Perché Onglyza è approvato?**

Onglyza ha mostrato di essere efficace nel controllare i livelli di glucosio nel sangue sia in monoterapia sia come terapia aggiuntiva in associazione ad altri medicinali antidiabetici. Quanto alla sicurezza, Onglyza è generalmente ben tollerato. L'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto deciso che i benefici di Onglyza sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Onglyza?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Onglyza sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

### **Altre informazioni su Onglyza**

Il 1° ottobre 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Onglyza, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Onglyza consultare il sito web dell'Agenzia [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Onglyza, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 06-2017.