



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/483804/2017
EMA/H/C/001039

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

Onglyza

saksagliptinas

Šis dokumentas yra Onglyza Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Onglyza.

Praktinės informacijos apie Onglyza vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Onglyza ir kam jis vartojamas?

Onglyza – tai vaistas nuo cukrinio diabeto, skiriamas kartu su dieta ir fiziniu krūviu 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems suaugusiems pacientams gliukozės (cukraus) kiekiui kraujyje kontroliuoti. Vaistas skiriamas vienas pacientams, negalintiems vartoti metformino (kito vaisto nuo cukrinio diabeto) arba kartu su kitais vaistais nuo cukrinio diabeto, įskaitant insuliną.

Onglyza sudėtyje yra veikliosios medžiagos saksagliptino.

Kaip vartoti Onglyza?

Gaminamos Onglyza tabletės (po 2,5 ir 5 mg), kurių galima įsigyti tik pateikus receptą.

Rekomenduojama dozė yra 5 mg kartą per parą. Pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkiomis inkstų ligomis, reikia skirti mažesnę vaisto dozę – 2,5 mg kartą per parą. Jeigu Onglyza vartojamas kartu su sulfonilkarbamidu (insulino gamybą organizme skatinančiu vaistu) arba insulinu, šių vaistų dozes gali tekti sumažinti, siekiant apsisaugoti nuo hipoglikemijos (per mažo cukraus kiekio kraujyje).

Kaip veikia Onglyza?

2 tipo cukrinis diabetas yra liga, kai kasa nesugeba pagaminti užtektinai insulino gliukozės koncentracijai kraujyje kontroliuoti arba kai organizmas negali insulino veiksmingai panaudoti. Dėl to kraujyje susidaro didelė gliukozės koncentracija.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Onglyza veikloji medžiaga saksagliptinas yra dipeptidilpeptidazės-4 (DPP-4) inhibitorius. Jis slopina hormonų inkretinų skaidymą organizme. Šie hormonai išskiriami pavalgius ir skatina kasą gaminti insuliną. Padidėjus gliukozės kiekiui kraujyje, saksagliptinas, didindamas hormonų inkretinų koncentraciją kraujyje, skatina kasą gaminti daugiau insulino. Saksagliptinas neveikia, kai gliukozės kiekis kraujyje nedidelis. Be to, saksagliptinas, didindamas insulino koncentraciją ir mažindamas hormono gliukagono koncentraciją, mažina kepenyse gaminamą gliukozės kiekį. Dėl šių abiejų procesų gliukozės koncentracija kraujyje mažėja ir gerėja 2 tipo cukrinio diabeto kontrolė.

Kokia Onglyza nauda nustatyta tyrimuose?

8 pagrindiniai tyrimai su daugiau kaip 3 900 pacientų parodė, kad Onglyza veikloji medžiaga saksagliptinas geriau nei placebo (vaistas be veikliosios medžiagos) padeda kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje. Šiuose tyrimuose saksagliptinas buvo skiriamas kaip papildomas vaistas kartu su kitais vaistais nuo diabeto pacientams, kuriems ankstesnis gydymas buvo neveiksmingas. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo medžiagos, vadinamos glikozilintu hemoglobinu (HbA1c), kiekio sumažėjimas kraujyje po 24 gydymo savaitių. HbA1c kiekis rodo, kaip kontroliuojamas gliukozės kiekis kraujyje. Rezultatai parodė:

- Iš 743 pacientų, kurių glikemijos (gliukozės kiekio) nesisekė tinkamai kontroliuoti vien metforminu, tiems, kurie pradėjo papildomai vartoti saksagliptiną, HbA1c koncentracija sumažėjo 0,7 procentinio punkto (nuo apytiksliai 8,1 proc. iki 7,4 proc.), o tiems, kurie papildomai vartojo placebo, ji padidėjo apytiksliai 0,1 procentinio punkto.
- Iš 768 pacientų, kurių glikemijos nesisekė tinkamai kontroliuoti sulfonilkarbamidais, tiems, kurie pradėjo papildomai vartoti saksagliptiną, HbA1c koncentracija sumažėjo apytiksliai 0,6 procentinio punkto, o tiems, kurie papildomai vartojo placebo, ji padidėjo apytiksliai 0,1 procentinio punkto.
- Iš 565 pacientų, kurių glikemijos nesisekė tinkamai kontroliuoti tiazolidinedionu (vaistai nuo diabeto, kaip antai pioglitazonas ir roziglitazonas), tiems, kurie pradėjo papildomai vartoti saksagliptiną, HbA1c koncentracija sumažėjo apytiksliai 0,9 procentinio punkto, o tiems, kurie papildomai vartojo placebo, – apytiksliai 0,3 procentinio punkto.
- Iš 457 pacientų, kurių glikemijos nesisekė tinkamai kontroliuoti insulinu (vartojamu su metforminu arba be jo), tiems, kurie pradėjo papildomai vartoti saksagliptiną, HbA1c koncentracija sumažėjo apytiksliai 0,7 procentinio punkto, o tiems, kurie papildomai vartojo placebo, – apytiksliai 0,3 procentinio punkto.
- Iš 257 pacientų tiems, kurie su metforminu ir sulfonilkarbמידu vartojo saksagliptiną, HbA1c koncentracija sumažėjo apytiksliai 0,7 procentinio punkto, o tiems, kurie juos vartojo su placebo, – apytiksliai 0,1 procentinio punkto.
- Iš 534 pacientų, kurių glikemijos nesisekė tinkamai kontroliuoti vien metforminu, tiems, kurie pradėjo papildomai vartoti saksagliptiną, HbA1c koncentracija sumažėjo 0,9 procentinio punkto, o tiems, kurie papildomai vartojo saksagliptiną ir dapaglifloziną, – apytiksliai 1,5 procentinio punkto. Prie metformino pridėjus dapaglifloziną HbA1c koncentracija sumažėjo 1,2 procentinio punkto. Tyrimo pradžioje vidutinė HbA1c koncentracija pacientų kraujyje buvo apytiksliai 9 proc.
- Tyrimo su 315 pacientų, kurių glikemijos nesisekė kontroliuoti metforminu ir dapagliflozinu, nustatyta, kad tokį gydymą papildžius saksagliptinu HbA1c koncentracija sumažėjo 0,5 procentinio punkto, palyginti su 0,2 procentinio punkto, kai toks gydymas buvo papildytas placebo. Tyrimo pradžioje HbA1c koncentracija pacientų kraujyje buvo apytiksliai 8 proc.

- Tyrime su 320 pacientų, kurių glikemijos nesisekė kontroliuoti metforminu ir saksagliptinu, nustatyta, kad gydymą saksagliptinu ir metforminu papildžius dapagliflozinu, HbA1c koncentracija sumažėjo 0,8 procentinio punkto, palyginti su 0,1 procentinio punkto, kai gydymas saksagliptinu ir metforminu papildomas placebo.

Dar keturi tyrimai parodė, kad be kitų vaistų vartojamas saksagliptinas labiau nei placebo padeda kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje: saksagliptiną vartojantiems pacientams HbA1c koncentracija sumažėjo apytiksliai 0,5 procentinio punkto labiau nei pacientams, kuriems paskirtas placebo.

Dar viename tyrime su pacientais, kurie dar nebuvo gydyti vaistais nuo diabeto, saksagliptinas buvo lyginamas su metforminu. Tačiau šio tyrimo rezultatai nebuvo laikomi kliniškai reikšmingais ir žmonėms atsiėmė savo paraišką įregistruoti saksagliptiną kaip pradinio derinio vaistą, skirtą dar negydytiems pacientams.

Kokia rizika siejama su Onglyza vartojimu?

Dažniausi Onglyza šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau negu 5 pacientams iš 100) yra viršutinių kvėpavimo takų infekcija (nosies ir gerklės infekcija), šlapimo takų infekcija ir galvos skausmas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Onglyza, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Onglyza negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) saksagliptinui ar bet kuriai kitai pagalbinei vaisto medžiagai arba žmonėms, kuriems jau yra pasireiškusi sunki alerginė reakcija į bet kurį DPP-4 inhibitorių.

Kodėl Onglyza buvo patvirtintas?

Įrodyta, kad Onglyza, vartojamas vienas arba papildomai su kitais vaistais nuo diabeto, veiksmingai kontroliuoja gliukozės kiekį kraujyje. Saugumo požiūriu Onglyza iš esmės buvo gerai toleruojamas. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Onglyza teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Onglyza vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Onglyza vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Onglyza

Europos Komisija 2009 m. spalio 1 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Onglyza registracijos pažymėjimą.

Išsamų Onglyza EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Onglyza rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-06.