



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/483805/2017
EMA/H/C/001039

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Onglyza saksagliptīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Onglyza*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Onglyza* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Onglyza* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Onglyza* un kāpēc tās lieto?

Onglyza ir diabēta zāles, ko lieto kopā ar diētu un fiziskiem vingrinājumiem, pieaugušiem pacientiem ar 2. tipa diabētu, lai kontrolētu glikozes (cukura) līmeni asinīs. Tās lieto monoterapijas veidā pacientiem, kuri nevar lietot metformīnu (citas diabēta zāles), vai kā papildzāles citām diabēta zālēm, tostarp insulīnam.

Onglyza satur aktīvo vielu saksagliptīnu.

Kā lieto *Onglyza*?

Onglyza ir pieejamas tabletēs (2,5 un 5 mg), un tās var iegādāties tikai pret recepti. Ieteicamā deva ir 5 mg vienreiz dienā. Pacientiem ar vidējiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem *Onglyza* deva jāsamazina līdz 2,5 mg vienreiz dienā. Ja zāles lieto kopā ar sulfonilurīnvielu (zālēm, kas ierosina organismā insulīna sintēzi) vai insulīnu, šo zāļu devu var būt nepieciešams samazināt, lai izvairītos no hipoglikēmijas (zema cukura līmeņa asinīs).

Kā *Onglyza* darbojas?

Saslimstot ar 2. tipa diabētu, aizkuņģa dziedzeris nesintezē pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs, vai organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi. Tā rezultātā paaugstinās glikozes līmenis asinīs.



Onglyza sastāvā esošā aktīvā viela saksagliptīns ir dipeptidilpeptidāzes 4 (DPP-4) inhibitors. Tas darbojas, bloķējot hormona inkretīna noārdīšanos organismā. Šie hormoni izdalās pēc ēšanas un stimulē insulīna veidošanos aizkuņģa dziedzerī. Palielinot inkretīna līmeni asinīs, saksagliptīns stimulē insulīna sintēzi aizkuņģa dziedzerī, kad glikozes līmenis asinīs ir augsts. Saksagliptīns nedarbojas, kad glikozes līmenis asinīs ir zems. Saksagliptīns samazina arī aknās sintezēto glikozes daudzumu, palielinot insulīna līmeni un samazinot hormona glikagona līmeni. Kopā šie procesi mazina glikozes līmeni asinīs un palīdz kontrolēt 2. tipa diabētu.

Kādas bija *Onglyza* priekšrocības šajos pētījumos?

Onglyza aktīvā viela saksagliptīns bija efektīvāka nekā placebo (fiktīva ārstēšana) glikozes kontrolei asinīs astoņos pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 3900 pacientus. Šajos pētījumos saksagliptīnu lietoja kā "papildzāles" citām diabēta zālēm pacientiem, kuriem iepriekšējā ārstēšana nebija devusi rezultātus. Galvenais efektivitātes rādītājs bija par glikēto hemoglobīnu (HbA1c) dēvētas vielas līmeņa mazināšanās asinīs pēc 24 ārstēšanas nedēļām. Tas norāda, cik labi ir kontrolēts glikozes līmenis asinīs. Rezultāti bija šādi:

- No 743 pacientiem, kuru slimību nevar pietiekami kontrolēt tikai ar metformīnu, pacientiem, kuri papildus lietoja saksagliptīnu, HbA1c līmenis samazinājās par aptuveni 0,7 procentpunktiem (no aptuveni 8,1 % līdz aptuveni 7,4 %) salīdzinājumā ar 0,1 procentpunkta pieaugumu pacientiem, kuri papildus lietoja placebo.
- No 768 pacientiem, kuru slimību nevar pietiekami kontrolēt ar sulfonilurīnvielu, pacientiem, kuri papildus lietoja saksagliptīnu, HbA1c līmenis samazinājās par aptuveni 0,6 procentpunktiem salīdzinājumā ar 0,1 procentpunkta pieaugumu pacientiem, kuri papildus lietoja placebo.
- No 565 pacientiem, kuru slimību nevar pietiekami kontrolēt ar tiazolidīndionu (tādām diabēta zālēm kā pioglitazons un rosiglitazons), pacientiem, kuri papildus lietoja saksagliptīnu, HbA1c līmenis samazinājās par aptuveni 0,9 procentpunktiem salīdzinājumā ar 0,3 procentpunktu pieaugumu pacientiem, kuri papildus lietoja placebo.
- No 457 pacientiem, kuru slimību nevar pietiekami kontrolēt ar insulīnu (ar vai bez metformīna), pacientiem, kuri papildus lietoja saksagliptīnu, HbA1c līmenis samazinājās par aptuveni 0,7 procentpunktiem salīdzinājumā ar 0,3 procentpunktu pieaugumu pacientiem, kuri papildus lietoja placebo.
- No 257 pacientiem, kuri lietoja saksagliptīnu kopā ar metformīnu un sulfonilurīnvielu, HbA1c līmenis samazinājās par aptuveni 0,7 procentpunktiem salīdzinājumā ar 0,1 procentpunkta samazinājumu pacientiem, kuri saksagliptīna vietā lietoja placebo.
- No 534 pacientiem, kuru slimību nevar pietiekami kontrolēt tikai ar metformīnu, pacientiem, kuri papildus lietoja saksagliptīnu, HbA1c līmenis samazinājās par aptuveni 0,9 procentpunktiem, un pacientiem, kuri papildus lietoja saksagliptīnu un dapagliflozīnu, HbA1c līmenis samazinājās par 1,5 procentpunktiem. Papildus metformīnam lietojot dapagliflozīnu, HbA1c līmenis samazinājās par 1,2 procentpunktiem. Pētījuma sākumā HbA1c līmenis vidēji bija aptuveni 9 %.
- No 315 pacientiem, kuru slimību nevar pietiekami kontrolēt ar metformīnu un dapagliflozīnu, pacientiem, kuri papildus ārstēšanai ar metformīnu un dapagliflozīnu lietoja saksagliptīnu, HbA1c līmenis samazinājās par 0,5 procentpunktiem salīdzinājumā ar 0,2 procentpunktu samazinājumu pacientiem, kuri papildus dapagliflozīnam un metformīnam lietoja placebo. Pētījuma sākumā HbA1c līmenis bija aptuveni 8 %.

- No 320 pacientiem, kuru slimību nevar kontrolēt ar metformīnu un saksagliptīnu, pacientiem, kuri papildus ārstēšanai ar metformīnu un saksagliptīnu lietoja dapagliflozīnu, HbA1c līmenis samazinājās par 0,8 procentpunktiem salīdzinājumā ar 0,1 procentpunkta samazinājumu pacientiem, kuri papildus metformīnam un saksagliptīnam lietoja placebo.

Četros pētījumos ir arī pierādīts, ka saksagliptīns viens pats efektīvāk kontrolē glikozes līmeni asinīs nekā placebo. Pacientiem, kuri lietoja saksagliptīnu, HbA1c līmenis samazinājās par aptuveni 0,5 procentpunktiem vairāk nekā pacientiem, kuri lietoja placebo.

Turpmākā pētījumā saksagliptīnu salīdzināja ar metformīnu pacientiem, kuri iepriekš nebija saņēmuši būtisku ārstēšanu ar diabēta zālēm. Tomēr rezultāti nebija uzskatāmi par klīniski nozīmīgiem, un uzņēmums atsauca savu pieteikumu par saksagliptīna kā sākotnēju kombinēto zāļu lietošanu iepriekš neārstētiem pacientiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Onglyza*?

Visbiežākās *Onglyza* blakusparādības (vairāk nekā 5 pacientiem no 100) ir augšējo elpceļu infekcija (deguna un rīkles infekcija), urīnceļu infekcija un galvassāpes. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Onglyza*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Onglyza nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret saksagliptīnu, kādu citu šo zāļu sastāvdaļu vai pacienti, kuriem ir bijušas smagas alerģiskas reakcijas uz jebkuru DPP-4 inhibitoru.

Kāpēc *Onglyza* tika apstiprinātas?

Tika pierādīts, ka *Onglyza* efektīvi kontrolē glikozes līmeni asinīs vienas pašas un kā papildzāles citām diabēta zālēm. Attiecībā uz drošumu: *Onglyza* parasti panes labi. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Onglyza*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Onglyza* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Onglyza* lietošanu.

Cita informācija par *Onglyza*

Eiropas Komisija 2009. gada 1. oktobrī izsniedza *Onglyza* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Onglyza* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Onglyza*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 6.2017.