

perċentwali meta mqabbla ma' tnaqqis ta' 0.1 punti perċentwali meta l-placebo żdied mas-saksagliptina u l-metformina.

Intwera wkoll li s-saksagliptina mogħtija waħedha hija iktar effettiva mill-placebo fil-kontroll tal-glukożju fid-demm f'erba' studji: f'pazjenti li ngħataw is-saksagliptina l-livelli ta' HbA1c naqsu b'madwar 0.5 punti perċentwali iktar mill-pazjenti li ngħataw il-placebo.

Studju ieħor qabbel is-saksagliptina mal-metformina f'pazjenti li preċedentement ma kinux ingħataw kura sostanzjali b'mediċini tad-dijabete. Madankollu, ir-riżultati ma tqiesux rilevanti klinikament u l-kumpanija rtirat l-applikazzjoni tagħha għall-użu tas-saksagliptina bħala mediċina ta' kombinazzjoni inizjali f'pazjenti li qatt ma kienu ngħataw kura.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Onglyza?

L-effett sekondarji l-iktar komuni b'Onglyza (li dehru f'iktar minn 5 pazjenti minn kull 100) huma infezzjonijiet fin-naħa ta' fuq tas-sistema respiratorja (infezzjonijiet fl-immieħer u l-gerżuma), infezzjoni fl-apparat urinarju u wġiħ ta' ras. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bi Onglyza, ara l-fuljett ta' Onglyza f' [tagħrif](#).

Onglyza m'għandux jintuza f'nies li huma ipersensittivi (allergjiċi) għas-saksagliptina, għal kwalunkwe ingredjent ieħor jew li qatt kellhom reazzjoni allergjika gravi għal kwalunkwe inibitur DPP-4.

Għaliex ġie approvat Onglyza?

Intwera li Onglyza huwa effettiv fil-kontroll tal-livelli tal-glukożju tad-demm kemm waħdu kif ukoll bħala żieda ma' mediċini oħra kontra d-dijabete. Fir-rigward tas-sigurtà, Onglyza ġeneralment ġie tollerat sew. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għalhekk iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Onglyza akbar mir-riskji tiegħu u rakkomandat li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Onglyza?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Onglyza.

Aktar tagħrif dwar Onglyza

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Onglyza fl-1 ta' Ottubru 2009.

L-EPAR s [għall-EPAR ta' Onglyza](#) jinkludi informazzjoni ta' referenza ta' [medicines/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Onglyza, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'06-2017.