



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/483808/2017
EMA/H/C/001039

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Onglyza

saksagliptyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Onglyza. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Onglyza.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Onglyza należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Onglyza i w jakim celu się go stosuje?

Onglyza jest lekiem przeciwcukrzycowym stosowanym wraz z dietą i ćwiczeniami fizycznymi do kontrolowania poziomu glukozy (cukru) we krwi u osób dorosłych z cukrzycą typu 2. Lek można stosować albo w monoterapii u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować metforminy (inny lek przeciwcukrzycowy) lub jako leczenie uzupełniające w stosunku do innych leków przeciwcukrzycowych, w tym do insuliny.

Lek Onglyza zawiera substancję czynną saksagliptynę.

Jak stosować produkt Onglyza?

Onglyza jest dostępny w postaci tabletek (2,5 i 5 mg), które wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Zalecana dawka leku to 5 mg raz na dobę. Dawkę produktu Onglyza należy zmniejszyć do 2,5 mg raz na dobę u pacjentów z umiarkowanymi lub poważnymi zaburzeniami czynności nerek. Jeżeli lek stosuje się wraz z pochodną sulfonylomocznika (leki powodujące wytwarzanie insuliny w organizmie) lub insuliną, może zaistnieć potrzeba zmniejszenia dawki tych leków, aby uniknąć hipoglikemii (niskie stężenie cukru we krwi).



Jak działa produkt Onglyza?

W cukrzycy typu 2 trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny do kontrolowania stężenia glukozy (cukru) we krwi lub też organizm nie potrafi skutecznie wykorzystać insuliny. Prowadzi to do zwiększonego stężenia glukozy we krwi.

Substancja czynna leku Onglyza, saksagliptyna, jest inhibitorem dipeptylopeptydazy-4 (DPP-4). Hamuje ona rozpad hormonów inkretynowych w organizmie. Hormony te są uwalniane po posiłku i pobudzają trzustkę do wytwarzania insuliny. Poprzez zwiększanie stężenia hormonów inkretynowych we krwi saksagliptyna pobudza trzustkę do wytwarzania większej ilości insuliny, w czasie gdy stężenie glukozy we krwi jest podwyższone. Saksagliptyna nie działa, gdy stężenie glukozy jest niskie. Saksagliptyna zmniejsza również ilość glukozy wytwarzanej przez wątrobę przez zwiększanie stężenia insuliny oraz zmniejszanie stężenia hormonu o nazwie glukagon. Wszystkie te procesy zmniejszają stężenie glukozy we krwi i pomagają łagodzić objawy cukrzycy typu 2.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Onglyza zaobserwowano w badaniach?

W ośmiu badaniach głównych z udziałem przeszło 3900 pacjentów saksagliptyna – substancja czynna produktu Onglyza – wykazała wyższą skuteczność od placebo (leczenie pozorowane) w kontrolowaniu stężenia glukozy we krwi. W wyżej opisanych badaniach saksagliptynę stosowano jako dodatek do innych leków przeciwcukrzycowych u pacjentów, u których leczenie zakończyło się niepowodzeniem. Głównym kryterium oceny skuteczności było obniżenie stężenia we krwi substancji o nazwie hemoglobina glikowana (HbA1c) po 24 tygodniach leczenia. Jest to wskaźnikiem prawidłowej kontroli stężenia glukozy we krwi. Wyniki pokazały, że:

- u 743 pacjentów niewystarczająco kontrolowanych za pomocą samej metforminy stężenie HbA1c obniżyło się o ok. 0,7% (z ok. 8,1% do ok. 7,4%) u pacjentów dodających saksagliptynę do leczenia, w porównaniu ze zwiększeniem o ok. 0,1% u pacjentów dodających placebo.
- U 768 pacjentów niewystarczająco kontrolowanych za pomocą sulfonilomocznika stężenie HbA1c obniżyło się odpowiednio o ok. 0,6% u tych dodających saksagliptynę do leczenia, w porównaniu ze wzrostem o ok. 0,1% u pacjentów dodających placebo.
- U 565 pacjentów niewystarczająco kontrolowanych za pomocą tiazolidonodionu (leki przeciwcukrzycowe jak np. pioglitazon i roziglitazon) stężenie HbA1c obniżyło się o ok. 0,9% u tych dodających saksagliptynę do leczenia, w porównaniu z obniżeniem o ok. 0,1% u pacjentów dodających placebo.
- U 457 pacjentów niewystarczająco kontrolowanych za pomocą insuliny (z metforminą lub bez niej) stężenie HbA1c obniżyło się o ok. 0,7% u pacjentów dodających saksagliptynę do leczenia, w porównaniu z obniżeniem o ok. 0,3% u pacjentów dodających placebo.
- U 257 pacjentów przyjmujących saksagliptynę w skojarzeniu z metforminą i sulfonilomocznikiem stężenie HbA1c spadło o ok. 0,7%, w porównaniu z obniżeniem o 0,1% u pacjentów przyjmujących placebo zamiast saksagliptyny.
- U 534 pacjentów niewystarczająco kontrolowanych za pomocą samej metforminy dodanie saksagliptyny obniżyło stężenie HbA1c o ok. 0,9%, a dodanie saksagliptyny w połączeniu z dapagliflozinem obniżyło stężenie HbA1c o 1,5%. Dodanie dapagliflozину do metforminy obniżyło stężenie HbA1c o 1,2%. Stężenie HbA1c wynosiło średnio ok. 9% na początku badania.
- U 315 pacjentów niewystarczająco kontrolowanych za pomocą metforminy i dapagliflozину, dodanie saksagliptyny do leczenia dapagliflozinem z metforminą obniżyło stężenie HbA1c o 0,5%, w

porównaniu do obniżenia o 0,2% w przypadku dodania placebo do leczenia dapagliflozinem z metforminą. Na początku badania stężenie HbA1c wynosiło około 8%.

- U 320 pacjentów niekontrolowanych za pomocą metforminy i saksagliptyny, dodanie dapagliflozyny do leczenia saksagliptyną i metforminą obniżyło stężenie HbA1c o 0,8%, w porównaniu do obniżenia o 0,1% w przypadku dodania placebo do leczenia saksagliptyną i metforminą.

Cztery badania wykazały, że saksagliptyna w monoterapii okazała się skuteczniejsza od placebo w kontrolowaniu glukozy we krwi: u pacjentów przyjmujących saksagliptynę stężenie HbA1c obniżyło się o 0,5%, w porównaniu z pacjentami przyjmującymi placebo.

Dalsze badanie porównywało saksagliptynę z metforminą u pacjentów, którzy nie otrzymali znaczącego leczenia za pomocą leków przeciwcukrzycowych. Wyniki nie zostały jednak uznane za klinicznie korzystne i, w związku z tym, firma wycofała swój wniosek o stosowanie saksagliptyny jako wstępnego leku stosowanego w połączeniu z innymi u wcześniej nieleczonych pacjentów.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Onglyza?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Onglyza (obserwowane u więcej niż 5 pacjentów na 100) to: zakażenia górnych dróg oddechowych (zakażenie nosa i gardła), zakażenie dróg moczowych i ból głowy. Pełny wykaz zgłaszanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Onglyza znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Onglyza nie wolno stosować u osób nadwrażliwych (z alergią) na saksagliptynę lub którykolwiek z pozostałych składników ani u osób, u których kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna na którykolwiek z inhibitorów DPP-4.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Onglyza?

Onglyza okazał się skuteczny w kontrolowaniu glukozy krwi zarówno w monoterapii oraz jako dodatek do innych leków przeciwcukrzycowych. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania lek Onglyza był zasadniczo dobrze tolerowany. W związku z tym Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania produktu Onglyza przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Onglyza?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Onglyza w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Onglyza

W dniu 1 października 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Onglyza do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Onglyza znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Onglyza należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2017.