



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/483810/2017
EMA/H/C/001039

Rezumat EPAR destinat publicului

Onglyza

saxagliptină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Onglyza. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Onglyza.

Pentru informații practice privind utilizarea Onglyza, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Onglyza și pentru ce se utilizează?

Onglyza este un medicament antidiabetic care se utilizează împreună cu regim alimentar și exercițiu fizic în tratamentul adulților cu diabet de tip 2 pentru reglarea glicemiei (zahărului din sânge). Se utilizează în monoterapie la pacienți care nu pot lua metformină (alt medicament antidiabetic) sau în asociere cu alte medicamente antidiabetice, inclusiv insulină.

Onglyza conține substanța activă saxagliptină.

Cum se utilizează Onglyza?

Onglyza este disponibil sub formă de comprimate (2,5 și 5 mg) și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Doza recomandată este de 5 mg o dată pe zi. Doza de Onglyza trebuie redusă la 2,5 mg o dată pe zi la pacienții cu afecțiuni renale moderate sau severe. Dacă se administrează împreună cu o sulfoniluree (medicamente care stimulează organismul să producă insulină) sau cu insulină, poate fi necesară reducerea dozei la aceste medicamente pentru a se evita hipoglicemia (glicemie mică).

Cum acționează Onglyza?

În diabetul de tip 2, pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a regla glicemia sau organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Acest lucru duce la creșterea glicemiei.



Substanța activă din Onglyza, saxagliptina, este un inhibitor al dipeptidil peptidazei 4 (DPP-4) și acționează blocând descompunerea hormonilor incretinici din organism. Acești hormoni sunt eliberați după o masă și stimulează pancreasul să producă insulină. Mărind nivelurile de hormoni incretinici din sânge, saxagliptina stimulează pancreasul să producă o cantitate mai mare de insulină atunci când glicemia este mare. Saxagliptina nu are efect când glicemia este mică. Saxagliptina reduce, de asemenea, cantitatea de glucoză produsă de ficat, mărind nivelul de insulină și reducând nivelul hormonului glucagon. Împreună, aceste procese reduc glicemia și ajută la ținerea sub control a diabetului de tip 2.

Ce beneficii a prezentat Onglyza pe parcursul studiilor?

Saxagliptina, substanța activă din Onglyza, s-a dovedit mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în reglarea glicemiei, în 8 studii principale care au cuprins peste 3 900 de pacienți. În aceste studii, saxagliptina a fost utilizată în asociere cu alte medicamente antidiabetice la pacienți la care tratamentul anterior nu dăduse rezultate. Principala măsură a eficacității a fost reducerea concentrației în sânge a unei substanțe numite hemoglobină glicozilată (HbA1c) după 24 de săptămâni de tratament. Aceasta indică în ce măsură este reglată glicemia. Rezultatele au demonstrat că:

- La 743 de pacienți care nu erau ținuti sub control în mod adecvat cu metformină în monoterapie, concentrația de HbA1c a scăzut cu aproximativ 0,7 puncte procentuale (de la aproximativ 8,1 % la aproximativ 7,4 %) la pacienții la care s-a adăugat saxagliptină, comparativ cu o creștere de aproximativ 0,1 puncte procentuale la pacienții la care s-a adăugat placebo.
- La 768 de pacienți care nu erau ținuti sub control în mod adecvat cu o sulfoniluree, concentrația de HbA1c a scăzut cu aproximativ 0,6 puncte procentuale la pacienții la care s-a adăugat saxagliptină, comparativ cu o creștere de aproximativ 0,1 puncte procentuale la pacienții la care s-a adăugat placebo.
- La 565 de pacienți care nu erau ținuti sub control în mod adecvat cu o tiazolidindionă (medicamente antidiabetice, cum ar fi pioglitazonă și rosiglitazonă), concentrația de HbA1c a scăzut cu aproximativ 0,9 puncte procentuale la pacienții la care s-a adăugat saxagliptină, comparativ cu o scădere de aproximativ 0,3 puncte procentuale la pacienții la care s-a adăugat placebo.
- La 457 de pacienți care nu erau ținuti sub control în mod adecvat cu insulină (cu sau fără metformină), concentrația de HbA1c a scăzut cu aproximativ 0,7 puncte procentuale la pacienții la care s-a adăugat saxagliptină, comparativ cu o scădere de aproximativ 0,3 puncte procentuale la pacienții la care s-a adăugat placebo.
- La 257 de pacienți care au luat saxagliptină cu metformină și o sulfoniluree, concentrația de HbA1c a scăzut cu aproximativ 0,7 puncte procentuale, comparativ cu o scădere de 0,1 puncte procentuale la pacienții care au luat placebo în locul saxagliptinei.
- La 534 de pacienți care nu erau ținuti sub control în mod adecvat cu metformină în monoterapie, adăugarea saxagliptinei a redus concentrația de HbA1c cu aproximativ 0,9 puncte procentuale, iar adăugarea saxagliptinei și dapagliflozinului a redus concentrația de HbA1c cu 1,5 puncte procentuale. Adăugarea dapagliflozinului la metformină a redus concentrația de HbA1c cu 1,2 puncte procentuale. La începutul studiului, concentrația medie de HbA1c era în jur de 9 %.
- La 315 pacienți care nu erau ținuti sub control în mod adecvat cu metformină și dapagliflozin, adăugarea saxagliptinei la tratamentul cu dapagliflozin și metformină a redus concentrația de HbA1c cu 0,5 puncte procentuale, comparativ cu o reducere de 0,2 puncte procentuale obținută atunci când s-a adăugat placebo la tratamentul cu dapagliflozin și metformină. La începutul studiului, concentrația de HbA1c era în jur de 8 %.

- La 320 de pacienți care nu erau ținuți sub control cu metformină și saxagliptină, adăugarea dapagliflozinului la tratamentul cu saxagliptină și metformină a redus concentrația de HbA1c cu 0,8 puncte procentuale, comparativ cu o reducere de 0,1 puncte procentuale obținută atunci când s-a adăugat placebo la tratamentul cu saxagliptină și metformină.

În patru studii saxagliptina administrată în monoterapie s-a dovedit, de asemenea, mai eficientă decât placebo în reglarea glicemiei: la pacienții care au luat saxagliptină, concentrația de HbA1c a scăzut cu aproximativ 0,5 puncte procentuale mai mult decât la pacienții care au luat placebo.

Un studiu suplimentar a comparat saxagliptina cu metformina la pacienți cărora nu li se administrase anterior un tratament substanțial cu medicamente antidiabetice. Cu toate acestea, rezultatele nu au fost considerate relevante din punct de vedere clinic, iar compania și-a retras cererea de utilizare a saxagliptinei ca medicament de combinație inițială la pacienții netratați anterior.

Care sunt riscurile asociate cu Onglyza?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Onglyza (observate la mai mult de 5 pacienți din 100) sunt infecțiile ale căilor respiratorii superioare (infecții ale nasului și gâtului), infecții ale căilor urinare și dureri de cap. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Onglyza, citiți prospectul.

Onglyza este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la saxagliptină sau la oricare dintre celelalte ingrediente sau la persoanele care au avut vreodată o reacție alergică gravă la oricare dintre inhibitorii DPP-4.

De ce a fost aprobat Onglyza?

Onglyza s-a dovedit eficientă în reglarea glicemiei atât în monoterapie, cât și în asociere cu alte medicamente antidiabetice. În ceea ce privește siguranța, Onglyza este, în general, bine tolerat. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Onglyza sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Onglyza?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficientă a Onglyza, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Onglyza

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Onglyza, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 1 octombrie 2009.

EPAR-ul complet pentru Onglyza este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Onglyza, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2017.