



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/483811/2017  
EMA/H/C/001039

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Onglyza saxagliptín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Onglyza. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Onglyza.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Onglyza, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

### Čo je liek Onglyza a na čo sa používa?

Onglyza je liek proti cukrovke používaný spolu s diétou a cvičením na liečbu dospelých s cukrovkou 2. typu na kontrolu hladiny glukózy (cukru) v krvi. Používa sa buď samostatne u pacientov, ktorí nemôžu dostávať metformín (iný liek proti cukrovke), alebo ako tzv. prídavný liek k iným liekom proti cukrovke vrátane inzulínu.

Liek Onglyza obsahuje účinnú látku saxagliptín.

### Ako sa liek Onglyza užíva?

Liek Onglyza je dostupný vo forme tabliet (2,5 a 5 mg) a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Odporúčaná dávka je 5 mg užívaná raz denne. Dávka lieku Onglyza sa má znížiť na 2,5 mg jedenkrát denne u pacientov so stredne závažnými až závažnými problémami s obličkami. Ak sa užíva spolu so sulfonylmočovinou (liekom, ktorý pomáha telu tvoriť inzulín) alebo inzulínom, možno bude potrebné znížiť dávku týchto liekov, aby sa zabránilo hypoglykémii (nízkej hladine cukru v krvi).

### Akým spôsobom liek Onglyza účinkuje?

Pri cukrovke 2. typu pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy v krvi alebo telo nedokáže účinne využívať inzulín. To vedie k vysokej hladine glukózy v krvi.



Účinná látka lieku Onglyza, saxagliptín, je inhibítor dipeptidyl-peptidázy 4 (DPP-4). Pôsobí tak, že blokuje rozklad inkretínových hormónov v tele. Tieto hormóny sa uvoľňujú po jedle a stimulujú pankreas k tvorbe inzulínu. Zvýšením hladín inkretínových hormónov v krvi saxagliptín stimuluje pankreas, aby vytváral viac inzulínu, ak sú hladiny glukózy v krvi vysoké. Saxagliptín nepôsobí, keď je hladina glukózy v krvi nízka. Saxagliptín tiež znižuje množstvo glukózy vytvorenej v pečeni tak, že zvyšuje hladiny inzulínu a znižuje hladiny hormónu glukagónu. Tieto procesy spolu znižujú hladinu glukózy v krvi a pomáhajú kontrolovať cukrovku 2. typu.

## **Aké prínosy lieku Onglyza boli preukázané v štúdiách?**

V 8 hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo viac ako 3 900 pacientov, sa ukázalo, že účinná látka lieku Onglyza, saxagliptín, je účinnejšia ako placebo (zdanlivý liek) pri kontrole hladiny glukózy v krvi. V týchto štúdiách sa saxagliptín používal ako prídavná liečba k iným liekom proti cukrovke u pacientov, u ktorých predchádzajúca liečba zlyhala. Hlavným meradlom účinnosti bol pokles hladiny látky nazývanej glykozylovaný hemoglobín (HbA1c) v krvi po 24 týždňoch liečby. Ten je ukazovateľom miery kontroly hladiny glukózy v krvi. Z výsledkov vyplynulo, že:

- V prípade 743 pacientov, u ktorých sa nedosiahla uspokojivá kontrola samotným metformínom, hladina HbA1c klesla o približne 0,7 percentuálnych bodov (z približne 8,1 % na približne 7,4 %) u pacientov užívajúcich ako prídavnú liečbu saxagliptín v porovnaní so zvýšením o približne 0,1 percentuálnych bodov u pacientov užívajúcich ako prídavnú liečbu placebo.
- V prípade 768 pacientov, u ktorých sa nedosiahla uspokojivá kontrola sulfonylmočovinou, hladina HbA1c klesla o približne 0,6 percentuálnych bodov u pacientov užívajúcich ako prídavnú liečbu saxagliptín v porovnaní so zvýšením o približne 0,1 percentuálnych bodov u pacientov užívajúcich ako prídavnú liečbu placebo.
- V prípade 565 pacientov, u ktorých sa nedosiahla uspokojivá kontrola tiazolidíniómom (liekom proti cukrovke, napr. pioglitazón a rosiglitazón), hladina HbA1c klesla o približne 0,9 percentuálnych bodov u pacientov užívajúcich ako prídavnú liečbu saxagliptín v porovnaní so znížením o približne 0,3 percentuálnych bodov u pacientov užívajúcich ako prídavnú liečbu placebo.
- V prípade 457 pacientov, u ktorých sa nedosiahla uspokojivá kontrola inzulínom (s metformínom alebo bez neho), hladina HbA1c klesla o približne 0,7 percentuálnych bodov u pacientov užívajúcich ako prídavnú liečbu saxagliptín v porovnaní so znížením o približne 0,3 percentuálnych bodov u pacientov užívajúcich ako prídavnú liečbu placebo.
- V prípade 257 pacientov, ktorí užívali saxagliptín s metformínom a sulfonylmočovinou, hladina HbA1c klesla o približne 0,7 percentuálnych bodov v porovnaní so znížením o 0,1 percentuálnych bodov u pacientov užívajúcich placebo namiesto saxagliptínu.
- V prípade 534 pacientov, u ktorých sa nedosiahla uspokojivá kontrola samotným metformínom, pridaním saxagliptínu klesla hladina HbA1c o približne 0,9 percentuálnych bodov a pridaním saxagliptínu a dapagliflozínu klesla hladina HbA1c o 1,5 percentuálnych bodov. Pridaním dapagliflozínu k metformínu klesla hladina HbA1c o 1,2 percentuálnych bodov. Na začiatku štúdie boli hladiny HbA1c priemerne približne 9 %.
- V prípade 315 pacientov, u ktorých sa nedosiahla uspokojivá kontrola metformínom a dapagliflozínom, pridaním saxagliptínu k liečbe dapagliflozínom a metformínom klesla hladina HbA1c o 0,5 percentuálnych bodov v porovnaní so znížením o 0,2 percentuálnych bodov po pridaní placeba k dapagliflozínu a metformínu. Na začiatku štúdie boli hladiny HbA1c približne 8 %.

- V prípade 320 pacientov, u ktorých sa nedosiahla uspokojivá kontrola metformínom a saxagliptínom, pridaním dapagliflozínu k saxagliptínu a metformínu klesla hladina HbA1c o 0,8 percentuálnych bodov v porovnaní so znížením o 0,1 percentuálnych bodov po pridaní placebo k saxagliptínu.

Takisto sa preukázalo, že saxagliptín podávaný samostatne bol účinnejší ako placebo pri kontrole hladiny glukózy v krvi v štyroch štúdiách: u pacientov, ktorí dostávali saxagliptín klesla hladina HbA1c o približne 0,5 percentuálnych bodov viac ako v prípade pacientov užívajúcich placebo.

V ďalšej štúdii sa porovnával saxagliptín s metformínom u pacientov, ktorí v minulosti nepodstúpili rozsiahlu liečbu liekmi proti cukrovke. Výsledky sa však nepovažovali za klinicky relevantné a spoločnosť stiahla svoju žiadosť o používanie saxagliptínu ako lieku počiatočnej kombinácie u pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Onglyza?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Onglyza (pozorované u viac ako 5 pacientov zo 100) sú infekcie horných dýchacích ciest (infekcie nosa a hrdla), infekcie močových ciest a bolesti hlavy. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Onglyza sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Onglyza nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) to saxagliptín, na inú zložku lieku ani osoby, u ktorých sa už vyskytla závažná alergická reakcia na akýkoľvek inhibítor DPP-4.

## **Prečo bol liek Onglyza povolený?**

Preukázalo sa, že liek Onglyza používaný v monoterapii a ako prídavná liečba k iným liekom proti cukrovke je účinný pri kontrole hladiny glukózy v krvi. Pokiaľ ide o bezpečnosť, liek Onglyza je spravidla dobre tolerovaný. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Onglyza sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním, a preto odporučila udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Onglyza?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Onglyza boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o lieku Onglyza**

Dňa 1. októbra 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Onglyza na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Onglyza sa nachádza na webovej stránke agentúry [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Onglyza, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2017