



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/483812/2017
EMA/H/C/001039

Povzetek EPAR za javnost

Onglyza

saksagliptin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Onglyza. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Onglyza naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Onglyza in za kaj se uporablja?

Onglyza je zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni, ki se skupaj z dieto in telesno vadbo uporablja za zdravljenje odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2 za uravnavanje ravni glukoze (sladkorja) v krvi. Uporablja se bodisi samostojno pri bolnikih, ki ne smejo jemati metformina (drugega zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni) ali kot dodatek drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni, vključno z insulinom.

Zdravilo Onglyza vsebuje zdravilno učinkovino saksagliptin.

Kako se zdravilo Onglyza uporablja?

Zdravilo Onglyza je na voljo v obliki tablet (2,5 mg in 5 mg), njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept. Priporočeni odmerek je 5 mg enkrat na dan. Odmerek zdravila Onglyza je treba pri bolnikih z zmerno ali hudo okvaro ledvic zmanjšati na 2,5 mg enkrat na dan. Če se zdravilo Onglyza jemlje v kombinaciji s sulfonilsečnino (zdravilom, ki spodbudi telo k tvorbi insulina) ali insulinom, bo morda treba zmanjšati odmerek teh zdravil, da se prepreči hipoglikemija (nizka raven sladkorja v krvi).

Kako zdravilo Onglyza deluje?

Pri sladkorni bolezni tipa 2 trebušna slinavka ne proizvaja dovolj insulina za vzdrževanje primerne ravni glukoze v krvi ali ga telo ne more učinkovito izrabiti. To vodi do visokih ravni glukoze v krvi.



Zdravilna učinkovina zdravila Onglyza, saksagliptin, je zaviralec dipeptidil peptidaze 4 (DPP-4). Deluje tako, da zavira razgradnjo inkretinskih hormonov v telesu. Ti hormoni se sproščajo po zaužitju hrane in spodbujajo trebušno slinavko k tvorbi insulina. Saksagliptin s povečanjem ravni inkretinskih hormonov v krvi spodbudi trebušno slinavko k tvorjenju večjih količin insulina, kadar je raven glukoze v krvi visoka. Saksagliptin ni učinkovit, kadar je raven glukoze v krvi nizka. Saksagliptin prav tako zmanjša količino glukoze, ki jo tvorijo jetra, tako da poviša raven insulina in zniža raven hormona glukagona. Ti procesi skupaj znižajo ravni glukoze v krvi in prispevajo k uravnavanju sladkorne bolezni tipa 2.

Kakšne koristi je zdravilo Onglyza izkazalo v študijah?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Onglyza, saksagliptin, se je v osmih glavnih študijah pri 3 900 bolnikih izkazala za učinkovitejšo od placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) pri nadzoru glukoze v krvi. V teh študijah je bil saksagliptin uporabljen kot dodatek drugim zdravilom za sladkorno bolezen pri bolnikih, pri katerih predhodno zdravljenje ni bilo učinkovito. Glavno merilo učinkovitosti je bilo znižanje koncentracije snovi, imenovane glikozilirani hemoglobin (HbA1c), v krvi po 24 tednih zdravljenja. To je pokazatelj, kako dobro je uravnana raven glukoze v krvi. Rezultati so pokazali naslednje:

- Pri 743 bolnikih, katerih bolezen ni bila zadovoljivo uravnana samo z metforminom, so ravni HbA1c padle za približno 0,7 odstotne točke (s približno 8,1 na približno 7,4 %) pri bolnikih, ki so dodatno prejeli saksagliptin, v primerjavi z dvigom za približno 0,1 odstotne točke pri tistih, ki so dodatno prejeli placebo.
- Pri 768 bolnikih, katerih bolezen ni bila zadovoljivo uravnana s sulfonilsečnino, so ravni HbA1c padle za približno 0,6 odstotne točke pri bolnikih, ki so dodatno prejeli saksagliptin, v primerjavi z dvigom za približno 0,1 odstotne točke pri tistih, ki so dodatno prejeli placebo.
- Pri 565 bolnikih, katerih bolezen ni bila zadovoljivo uravnana s tiazolidinedionom (zdravili za sladkorno bolezen, kot sta pioglitazon in rosiglitazon), so ravni HbA1c padle za približno 0,9 odstotne točke pri bolnikih, ki so dodatno prejeli saksagliptin, v primerjavi z dvigom za približno 0,3 odstotne točke pri tistih, ki so dodatno prejeli placebo.
- Pri 457 bolnikih, katerih bolezen ni bila zadovoljivo uravnana z insulinom (z metforminom ali brez njega), so ravni HbA1c padle za približno 0,7 odstotne točke pri bolnikih, ki so dodatno prejeli saksagliptin, v primerjavi z dvigom za približno 0,3 odstotne točke pri tistih, ki so dodatno prejeli placebo.
- Pri 257 bolnikih, ki so prejeli saksagliptin z metforminom in sulfonilsečnino, so ravni HbA1c padle za približno 0,7 odstotne točke v primerjavi z upadom za približno 0,1 odstotne točke pri tistih, ki so dodatno prejeli placebo namesto saksagliptina.
- Pri 534 bolnikih, pri katerih bolezen ni bila zadovoljivo uravnana samo z metforminom, je dodajanje saksagliptina zmanjšalo ravni HbA1c za približno 0,9 odstotne točke, dodajanje saksagliptina in dapaglifozina pa za 1,5 odstotne točke. Dodajanje dapaglifozina metforminu je ravni HbA1c znižalo za 1,2 odstotne točke. Raven HbA1c je na začetku študije znašala povprečno 9 %.
- Pri 315 bolnikih, pri katerih bolezen ni bila zadovoljivo uravnana z metforminom in saksagliptinom, se je po dodajanju saksagliptina zdravljenju s dapaglifozinom in metforminom raven HbA1c znižala za 0,5 odstotne točke, v primerjavi z znižanjem za 0,2 odstotne točke, ko so zdravljenju s dapaglifozinom in metforminom dodajali placebo. Raven HbA1c je na začetku študije znašala približno 8 %.
- Še ena študija, ki je vključevala bolnike, pri katerih bolezen z metforminom in saksagliptinom ni bila uravnana, je pokazala, da se je po dodajanju dapaglifozina zdravljenju s saksagliptinom in

metforminom v obdobju 24 tednov raven HbA1c znižala za 0,8 odstotne točke, v primerjavi z znižanjem za 0,1 odstotne točke, ko so zdravljenju s saksagliptinom in metforminom dodajali placebo.

Saksagliptin se je tudi kot samostojno zdravilo v štirih študijah izkazal za učinkovitejšega kot placebo pri nadzoru glukoze v krvi: pri bolnikih, ki so ga prejeli, se je raven HbA1c znižala za približno 0,5 odstotne točke bolj kot pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

V dodatni študiji so primerjali saksagliptin z metforminom pri bolnikih, ki predhodno niso bili zadostno zdravljeni z zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni. Vendar pa se rezultati niso šteli za klinično pomembne in podjetje je umaknilo prijavo za uporabo saksagliptina kot začetnega kombiniranega zdravila pri predhodno nezdravljenih bolnikih.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Onglyza?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Onglyza (opaženi pri več kot 5 bolnikih od 100) so okužbe zgornjih dihal (okužbe nosu in grla), okužbe sečil in glavobol. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Onglyza, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Onglyza ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) saksagliptin ali katero koli drugo sestavino zdravila ali pri katerih se je kdaj v preteklosti pojavila huda alergijska reakcija na zaviralec DPP4.

Zakaj je bilo zdravilo Onglyza odobreno?

Zdravilo Onglyza se je izkazalo za učinkovito pri uravnavanju ravni glukoze tako kot samostojno zdravilo kot kot dodatek drugim zdravilom za sladkorno bolezen. Kar zadeva varnost, so bolniki zdravilo Onglyza na splošno dobro prenašali. Evropska agencija za zdravila je zato sklenila, da so koristi zdravila Onglyza večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Onglyza?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Onglyza upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Onglyza

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Onglyza, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 1. oktobra 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila Onglyza je na voljo na spletni strani agencije ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Onglyza preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2017.