



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/483813/2017  
EMA/H/C/001039

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Onglyza

## saxagliptin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Onglyza. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Onglyza ska användas.

Praktisk information om hur Onglyza ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Onglyza och vad används det för?

Onglyza är ett läkemedel mot diabetes som används tillsammans med diet och motion för att behandla vuxna med typ 2-diabetes och kontrollera deras blodsockernivåer. Det ges antingen som enda läkemedel till patienter som inte kan ta metformin (ett annat diabetesläkemedel) eller som tillägg till andra diabetesläkemedel, däribland insulin.

Onglyza innehåller den aktiva substansen saxagliptin.

### Hur används Onglyza?

Onglyza finns som tablett (2,5 och 5 mg) och är receptbelagt. Den rekommenderade dosen är 5 mg en gång om dagen. Dosen ska minskas till 2,5 mg en gång dagligen för patienter med måttliga till svåra njurproblem. Om Onglyza tas i kombination med en sulfonureid (läkemedel som får kroppen att producera insulin) eller med insulin kan det bli nödvändigt att sänka dosen av dessa läkemedel för att undvika hypoglykemi (lågt blodsocker).

### Hur verkar Onglyza?

Vid typ 2-diabetes producerar inte bukspottkörteln tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsockret, eller också klarar inte kroppen av att använda insulinet effektivt. Detta leder till höga halter av socker (glukos) i blodet.



Den aktiva substansen i Onglyza, saxagliptin, är en dipeptidylpeptidas 4 (DPP-4)-hämmare. Den verkar genom att blockera nedbrytningen av inkretinhormoner i kroppen. Dessa hormoner frigörs efter en måltid och stimulerar bukspottkörteln till att producera insulin. Genom att öka mängden inkretinhormoner i blodet stimulerar saxagliptin bukspottkörteln att producera mer insulin när blodsockernivåerna är höga. Saxagliptin fungerar inte när blodsockernivån är låg. Saxagliptin minskar också den mängd glukos som bildas i levern genom att höja insulinnivåerna och sänka nivåerna av hormonet glukagon. Tillsammans bidrar detta till att sänka blodsockernivåerna och underlätta kontrollen av typ 2-diabetes.

## Vilken nytta med Onglyza har visats i studierna?

Saxagliptin, den aktiva substansen i Onglyza, har visats vara effektivare än placebo (overksam behandling) för att kontrollera blodsockret i 8 huvudstudier på över 3 900 patienter. I dessa studier gavs saxagliptin som tillägg till andra diabetesläkemedel till patienter vars tidigare behandling hade misslyckats. Huvudeffektmåttet var minskningen av nivåerna i blodet av en substans som kallas glykosylerat hemoglobin (HbA1c) efter 24 veckors behandling. Detta ger en indikation på hur väl blodsockret kontrolleras. Resultaten visade följande:

- Hos 743 patienter som inte kontrollerades tillfredsställande med enbart metformin minskade nivåerna av HbA1c med omkring 0,7 procentenheter (från omkring 8,1 procent till omkring 7,4 procent) hos patienter som fick saxagliptin som tillägg, jämfört med en ökning med omkring 0,1 procentenheter hos patienter som fick placebo som tillägg.
- Hos 768 patienter som inte kontrollerades tillräckligt med en sulfonureid minskade HbA1c-nivåerna med omkring 0,6 procentenheter hos patienter som fick saxagliptin som tillägg, jämfört med en ökning med omkring 0,1 procentenheter hos patienter som fick placebo som tillägg.
- Hos 565 patienter som inte kontrollerades tillfredsställande med en tiazolidinedion (diabetesläkemedel som pioglitazon och rosiglitazon) minskade HbA1c-nivåerna med omkring 0,9 procentenheter hos patienter som fick saxagliptin som tillägg, jämfört med en minskning med omkring 0,3 procentenheter hos patienter som fick placebo som tillägg.
- Hos 457 patienter som inte uppnådde tillfredsställande kontroll med insulin (med eller utan metformin) minskade HbA1c-nivåerna med omkring 0,7 procentenheter hos patienter som fick saxagliptin som tillägg, jämfört med en minskning med omkring 0,3 procentenheter hos patienter som fick placebo som tillägg.
- Hos 257 patienter som fick saxagliptin tillsammans med metformin och en sulfonureid minskade HbA1c-nivåerna med omkring 0,7 procentenheter, jämfört med en minskning med 0,1 procentenheter hos patienter som fick placebo i stället för saxagliptin.
- Hos 534 patienter som inte uppnådde tillfredsställande kontroll med enbart metformin minskade tillägg av saxagliptin HbA1c-nivåerna med omkring 0,9 procentenheter och tillägg av saxagliptin och dapagliflozin minskade HbA1c-nivåerna med 1,5 procentenheter. När dapagliflozin gavs som tillägg till metformin minskade HbA1c-nivåerna med 1,2 procentenheter. HbA1c-nivåerna låg i genomsnitt runt 9 procent vid studiestarten.
- Hos 315 patienter som inte uppnådde tillfredsställande kontroll med metformin och dapagliflozin minskade tillägg av saxagliptin till behandling med dapagliflozin och metformin HbA1c-nivåerna med 0,5 procentenheter, jämfört med en minskning med 0,2 procentenheter när placebo gavs som tillägg till dapagliflozin och metformin. HbA1c-nivåerna låg runt 8 procent vid studiestarten.

- Hos 320 patienter som inte uppnådde kontroll med metformin och saxagliptin minskade tillägg av dapagliflozin till saxagliptin och metformin HbA1c-nivåerna med 0,8 procentenheter, jämfört med en minskning på 0,1 procentenheter när placebo gavs som tillägg till saxagliptin och metformin.

Saxagliptin som enda behandling har även visats vara effektivare än placebo för att kontrollera blodsockret i fyra studier: hos patienter som fick saxagliptin minskade HbA1c-nivåerna med omkring 0,5 procentenheter mer än hos patienter som fick placebo.

I ytterligare en studie jämfördes saxagliptin med metformin hos patienter som inte tidigare fått omfattande behandling med diabetesläkemedel. Resultaten ansågs dock inte kliniskt relevanta och företaget drog tillbaka sin ansökan om användning av saxagliptin som initialt kombinationsläkemedel för patienter som inte behandlats tidigare.

## **Vilka är riskerna med Onglyza?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Onglyza (uppträder hos fler än 5 av 100 patienter) är övre luftvägsinfektioner (infektioner i näsa och hals), urinvägsinfektion och huvudvärk. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Onglyza finns i bipacksedeln.

Onglyza får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot saxagliptin eller något annat innehållsämne, eller som någon gång fått en allergisk reaktion mot en DPP-4-hämmare.

## **Varför godkänns Onglyza?**

Onglyza har visats vara effektivt för att kontrollera blodsockernivåerna, både som enda behandling och som tillägg till andra diabetesläkemedel. Vad gäller säkerheten tolererades Onglyza i allmänhet väl. Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att nyttan med Onglyza är större än riskerna och rekommenderade att Onglyza skulle godkännas för försäljning.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Onglyza?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Onglyza har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

## **Mer information om Onglyza**

Den 1 oktober 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Onglyza som gäller i hela EU.

EPAR för Onglyza finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Onglyza finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2017.