



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/849609/2017
EMA/H/C/004174

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Ozempic

semaglutid

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Ozempic. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Ozempic.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Ozempic, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Ozempic u għal xiex jintuża?

Ozempic huwa medicina kontra d-dijabete użata flimkien mad-dieta u l-eżerċizzju għall-kura ta' adulti li d-dijabete tat-tip 2 tagħhom ma tkunx ikkontrollata b'mod sodisfaċenti.

Ozempic jista' jintuża waħdu f'pazjenti li ma jistgħux jieħdu l-metformina (medicina oħra kontra d-dijabete). Jista' jintuża wkoll bħala 'żieda' ma' medicini oħrajn kontra d-dijabete.

Ozempic fih is-sustanza attiva semaglutid.

Kif jintuża Ozempic?

Ozempic jiġi bħala soluzzjoni biex tiġi injettata f'siringi mimlijin għal-lest u jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. L-injezzjoni tingħata taħt il-gilda taż-żaqq, il-koxxa jew in-naħa ta' fuq tad-driegħ.

Id-doża tal-bidu rakkomandata ta' Ozempic hija ta' 0.25 mg darba f'gimgha. Wara erba' gimghat, din id-doża għandha tiżdied għal 0.5 mg. Jekk ikun meħtieġ, id-doża tista' tkompli tiżdied sa massimu ta' 1 mg darba f'gimgha. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.



Kif jaħdem Ozempic?

Is-sustanza attiva f'Ozempic, is-semaglutid, hija "agonista tar-riċettur GLP-1". Din taġixxi bl-istess mod bħall-GLP-1 (ormon li tipproduċi l-musrana) billi żżid l-ammont ta' insulina rilaxxat mill-frixa bħala rispons għall-ikel. Din tgħin biex jiġu kkontrollati l-livelli tal-glukożju fid-demm.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Ozempic li ħarġu mill-istudji?

L-istudji wrew li Ozempic huwa effettiv sabiex ibaxxi l-livelli tal-glukożju fid-demm u jnaqqas r-riskju ta' kumplikazzjonijiet tas-saħħa f'pazjenti li għandhom dijabete tat-tip 2.

Fl-ames studji f'aktar minn 4 000 pazjent urew li Ozempic baxxa l-livelli tal-HbA1c (kejl tal-glukożju fid-demm) b'bejn 1.2 u 1.8 punti perċentwali fuq perjodu ta' bejn 10 xhur u 13-il xahar. F'dawn l-istudji, Ozempic tqabbel b'mod favorevoli ma' kuri oħrajn, sitagliptin, exenatide u insulina glargina (li wasslu għal tnaqqis ta' 0.55, 0.92, 0.83 punt perċentwali rispettivament) u placebo (tnaqqis sa 0.09 punti perċentwali). Barra minn hekk, ir-riżultati indikaw li l-kura b'Ozempic kienet assoċjata ma' tnaqqis ta' benefiċċju fil-piż tal-ġisem.

Studju ieħor li sar f'aktar minn 3 000 pazjent bid-dijabete b'riskju ogħla ta' problemi tal-qalb wera li, b'mod ġenerali, l-attakki tal-qalb, il-puplesiji jew l-imwiet seħħew b'mod inqas frekwenti f'pazjenti li ġew ikkurati b'Ozempic (6.6 %) milli bil-placebo (8.9%). Meta wieħed jikkunsidra t-tliet "okkorrenzi" b'mod separat, numru inqas ta' pazjenti li kienu qed jieħdu Ozempic kellhom attakk tal-qalb jew puplesija, iżda r-rati tal-imwiet ikkawżati minn problemi tal-qalb kienu simili fiż-żewġ gruppi.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ozempic?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ozempic (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) jinkludu problemi bis-sistema diġestiva, bħal dijarea; remettar u nawżja (tħossok imdardar/imdardra). Dawn l-effetti normalment ikunu ħfief jew moderati fis-severità tagħhom u ma jippersistux fit-tul. L-aggravar serju ta' retinopatija diabetika (ħsara fir-retina, il-membrana sensitiva għad-dawl fuq wara tal-għajjn) huwa komuni (jista' jaffettwa sa persuna waħda minn kull 10).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Ozempic, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għal xiex ġie approvat Ozempic?

L-istudji wrew li Ozempic huwa effettiv fil-kontroll tal-livelli ta' glukożju fid-demm. Il-kura b'Ozempic wasslet ukoll għal telf fil-piż, li jitqies li huwa ta' benefiċċju f'pazjenti bid-dijabete. Ozempic wera li huwa effettiv ukoll fit-tnaqqis tal-okkorrenza ta' kumplikazzjonijiet serji tas-saħħa assoċjati mad-dijabete bħall-attakki tal-qalb u l-puplesiji.

Fir-rigward tas-sigurtà, din kienet meqjusa li hija fl-istess livell ta' dik ta' mediċini oħrajn tal-istess klassi. L-effetti sekondarji li jaffettwaw is-sistema diġestiva huma meqjusin li huma kontrollabbli. L-aggravar tar-retinopatija diabetika ġie osservat ukoll u ser ikompli jiġi investigat.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Ozempic li dehru huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ozempic?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ozempic.

Informazzjoni oħra dwar Ozempic

L-EPAR sħiħ għal Ozempic jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Ozempic, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.