



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Ozempic

semaglutide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Ozempic. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Ozempic.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Ozempic.

Wat is Ozempic en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ozempic is een diabetesgeneesmiddel dat in combinatie met dieet en lichaamsbeweging wordt ingezet voor de behandeling van volwassenen met diabetes type 2 die niet voldoende onder controle kan worden gekregen.

Ozempic kan zonder toevoeging van andere geneesmiddelen worden gebruikt bij patiënten die geen metformine (een ander geneesmiddel tegen diabetes) kunnen verdragen. Het middel kan ook worden gebruikt als aanvulling op andere geneesmiddelen tegen diabetes.

Ozempic bevat de werkzame stof semaglutide.

Hoe wordt Ozempic gebruikt?

Ozempic is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor injectie in voorgevulde pennen en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het middel wordt onder de huid in de buik, dij of bovenarm geïnjecteerd.

De aanvangsdosis Ozempic is 0,25 mg eenmaal per week. Na vier weken moet deze dosis worden verhoogd naar 0,5 mg. Indien nodig kan de dosis verder worden verhoogd naar maximaal 1 mg eenmaal per week. Zie de bijsluiter voor meer informatie.



Hoe werkt Ozempic?

De werkzame stof in Ozempic, semaglutide, is een 'GLP-1-receptoragonist'. Het werkt op dezelfde manier als GLP-1 (een door de darm aangemaakt hormoon): het verhoogt de hoeveelheid insuline die de alvleesklier afgeeft in reactie op voedsel. Dit helpt bij het reguleren van de bloedglucosespiegel.

Welke voordelen bleek Ozempic tijdens de studies te hebben?

Uit studies is gebleken dat Ozempic een effectief middel is voor het verlagen van de bloedglucosespiegel en het verminderen van het risico van gezondheidscomplicaties bij patiënten met diabetes type 2.

Vijf studies bij meer dan 4 000 patiënten lieten zien dat Ozempic de niveaus van HbA1c (een maat voor bloedglucose) met tussen 1,2 en 1,8 procentpunten verlaagde over een periode van 10 tot 13 maanden. In deze studies gaf Ozempic betere resultaten dan behandelingen met sitagliptine, exenatide en insuline glargine (die een verlaging van respectievelijk 0,55, 0,92 en 0,83 procentpunten gaven) en een placebo (een verlaging van maximaal 0,09 procentpunten). Bovendien gaven de resultaten aan dat behandeling met Ozempic gepaard ging met een gunstige verlaging van het lichaamsgewicht.

Een verdere studie bij meer dan 3 000 diabetespatiënten met een hoog risico op hartproblemen liet zien dat over het geheel genomen een hartaanval, beroerte of sterfte minder frequent voorkwam bij patiënten die werden behandeld met Ozempic (6,6%) dan bij behandeling met een placebo (8,9%). Wanneer naar deze drie 'gebeurtenissen' afzonderlijk wordt gekeken, kregen minder patiënten die Ozempic gebruikten een hartaanval of beroerte, maar was het percentage sterfgevallen ten gevolge van hartproblemen in de twee groepen vergelijkbaar.

Welke risico's houdt het gebruik van Ozempic in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Ozempic (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) omvatten problemen met het spijsverteringsstelsel, zoals diarree, braken en misselijkheid. Deze bijwerkingen zijn licht of matig van ernst en van korte duur. Ernstige verergering van diabetische retinopathie (schade aan het netvlies, het lichtgevoelige membraan aan de achterkant van het oog) komt vaak voor (kan bij maximaal 1 op de 10 personen optreden).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Ozempic.

Waarom is Ozempic goedgekeurd?

Gebleken is dat Ozempic een effectief middel is voor regulering van de bloedglucosespiegels. Behandeling met Ozempic leidde ook tot gewichtsverlies, wat bij patiënten met diabetes gunstig wordt geacht. Tevens is gebleken dat Ozempic een effectief middel is voor het verlagen van de kans op het optreden van ernstige gezondheidscomplicaties die met diabetes gepaard gaan, zoals een hartaanval en beroerte.

De veiligheid van het middel wordt vergelijkbaar geacht met die van andere geneesmiddelen die tot dezelfde klasse behoren. Bijwerkingen die het spijsverteringsstelsel betreffen, worden beheersbaar geacht. Verergering van diabetische retinopathie is ook waargenomen en zal nader worden onderzocht.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Ozempic die in studies zijn waargenomen groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd het middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ozempic te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ozempic, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Ozempic

Het volledige EPAR voor Ozempic is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Ozempic.