



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Ozempic

semaglutid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Ozempic. 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 Ozempic ska användas.

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

Vad är Ozempic och vad används det för?

Ozempic är ett läkemedel mot diabetes som används tillsammans med kost och motion för att behandla vuxna med typ 2-diabetes som inte kontrolleras tillräckligt väl.

Ozempic kan ges som enda behandling till patienter som inte kan ta metformin (ett annat läkemedel mot diabetes). Det kan också användas som tilläggsbehandling till andra diabetesläkemedel.

Ozempic innehåller den aktiva substansen semaglutid.

Hur används Ozempic?

Ozempic finns som injektionsvätska, lösning i förfyllda injektionspennor och är receptbelagt. Det injiceras under huden i buken, låret eller överarmen.

Startdosen av Ozempic är 0,25 mg en gång i veckan. Efter fyra veckor ska denna dos höjas till 0,5 mg. Dosen kan vid behov höjas ytterligare, upp till högst 1 mg en gång i veckan. Mer information finns i bipacksedeln.



Hur verkar Ozempic?

Den aktiva substansen i Ozempic, semaglutid, är en så kallad GLP-1-receptoragonist. Den verkar på samma sätt som GLP-1 (ett hormon som produceras i tarmarna) genom att öka den mängd insulin som bukspottkörteln frisätter som svar på intag av mat. Detta bidrar till att hålla blodsockret under kontroll.

Vilken nytta med Ozempic har visats i studierna?

Studier har visat att Ozempic är effektivt för att sänka blodsockernivåerna och minska risken för hälsokomplikationer hos patienter med typ 2-diabetes.

Fem studier på över 4 000 patienter visade att Ozempic sänkte nivåerna av HbA1c (ett mått på blodsocker) med mellan 1,2 och 1,8 procentenheter under 10–13 månader. Ozempic var gynnsamt i dessa studier jämfört med andra behandlingar, sitagliptin, exenatid och insulin glargin (som ledde till sänkningar på 0,55, 0,92, respektive 0,83 procentenheter) samt placebo (sänkningar på upp till 0,09 procentenheter). Dessutom visade resultaten att behandling med Ozempic var förknippad med en gynnsam viktnedgång.

Ytterligare en studie på 3 000 diabetespatienter med hög risk för hjärtproblem visade att hjärtinfarkt, stroke eller dödsfall totalt sett inträffade mindre ofta hos patienter som behandlades med Ozempic (6,6 procent) än med placebo (8,9 procent). När man ser på de tre "händelserna" var för sig, fick färre patienter som tog Ozempic hjärtinfarkt eller stroke, medan dödsfallen av hjärtproblem var liknande i de två grupperna.

Vilka är riskerna med Ozempic?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ozempic (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är problem med matsmältningssystemet, såsom diarré, kräkningar och illamående. Dessa är lindriga eller måttliga och kortvariga. Allvarlig försämring av diabetesretinopati (skada på näthinna, det ljuskänsliga membranet i ögats bakre del) är vanligt (kan drabba upp till 1 av 10 personer).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Ozempic finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Ozempic?

Ozempic visade sig vara effektivt när det gäller att hålla blodsockret under kontroll. Behandling med Ozempic medförde dessutom viktnedgång, vilket anses gynnsamt för patienter med diabetes. Ozempic visade sig också vara effektivt för att minska uppkomsten av allvarliga hälsokomplikationer förknippade med diabetes, såsom hjärtattack och stroke.

Vad gäller säkerheten ansågs denna vara i linje med den för andra läkemedel av samma klass. Biverkningarna på matsmältningssystemet anses vara hanterbara. Försämring av diabetesretinopati har också observerats och kommer att undersökas närmare.

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att nyttan med Ozempic är större än riskerna och rekommenderade att Ozempic skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ozempic?

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

Övrig information om Ozempic

EPAR för Ozempic finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Ozempic finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.