



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/36/2021
EMA/H/C/005391

Ogluo (*glucagón*)

Información general sobre Ogluo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Ogluo y para qué se utiliza?

Ogluo es un medicamento indicado para tratar la hipoglucemia grave (niveles muy bajos de azúcar en sangre) en pacientes diabéticos de al menos 2 años de edad.

Puede producirse hipoglucemia cuando los medicamentos antidiabéticos destinados a reducir los niveles de azúcar en sangre provoquen una disminución excesiva de dichos niveles. En casos graves, los pacientes pueden desmayarse o perder el conocimiento y deben ser tratados con urgencia para elevar los niveles de glucemia.

Ogluo contiene el principio activo glucagón.

Ogluo es un «medicamento híbrido», es decir, similar a un «medicamento de referencia» que contiene el mismo principio activo. Sin embargo, Ogluo está disponible como solución inyectable mientras que el medicamento de referencia se presenta en forma de polvo que debe disolverse para preparar la inyección. El medicamento de referencia de Ogluo es GlucaGen.

¿Cómo se usa Ogluo ?

Ogluo se presenta en plumas precargadas y en jeringas precargadas, cada una de las cuales contiene 0,5 o 1 mg de glucagón. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Ogluo se inyecta por vía subcutánea en la parte inferior del vientre, el muslo o la parte superior del brazo. La dosis recomendada para pacientes adultos y pacientes que pesen al menos 25 kg es de 1 mg, y para niños que pesen menos de 25 kg, la dosis es de 0,5 mg.

El paciente y quienes estén en contacto diario estrecho con el paciente deben saber cómo reconocer los síntomas de la hipoglucemia y cómo seguir las instrucciones del prospecto para inyectar Ogluo rápidamente cuando sea necesario. El paciente debe recibir asistencia médica inmediatamente después de la inyección.

Para mayor información sobre el uso de Ogluo, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



¿Cómo actúa Ogluo?

El principio activo de Ogluo es una forma sintética de la hormona natural glucagón. En pacientes con niveles bajos de azúcar en sangre, este medicamento estimula el hígado para que libere la glucosa almacenada al torrente sanguíneo, de forma que se reduzcan los síntomas de hipoglucemia.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ogluo en los estudios realizados?

En un estudio principal en el que participaron 132 adultos con diabetes de tipo 1, se administró a los participantes insulina para provocar hipoglucemia en dos ocasiones con un intervalo de 7 a 28 días. Las inyecciones de glucagón Ogluo y GlucaGen (el medicamento de referencia) se administraron bajo la piel para tratar la hipoglucemia. Los participantes recibieron tanto Ogluo como GlucaGen, el primero en la primera administración y el segundo a continuación. Los niveles de azúcar en sangre de casi todos los participantes aumentaron un nivel aceptable durante los 30 minutos posteriores a la administración del tratamiento (el 99 % de los pacientes tratados con Ogluo y el 100 % de los pacientes tratados con GlucaGen). El tiempo medio hasta alcanzar un nivel aceptable de glucemia fue de 14,8 minutos tras el tratamiento con Ogluo y de 10,4 minutos en el caso de GlucaGen.

En otros dos estudios en los que participaron un total de 161 adultos también se demostró que Ogluo era tan eficaz como otro medicamento con glucagón, Glucagon Emergency Kit (Eli Lilly)

En un estudio en el que participaron 31 niños y adolescentes de entre 2 y 18 años con diabetes tipo 1, se administró insulina a los participantes para reducir los niveles de azúcar en sangre hasta el nivel más bajo del rango normal. El tratamiento con Ogluo fue eficaz para aumentar la glucemia en sangre al cabo de 30 minutos. Ogluo no se comparó con otro medicamento en este estudio.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Ogluo?

Los efectos adversos más frecuentes de Ogluo (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son náuseas (ganas de vomitar) y vómitos.

Ogluo no debe ser administrado a pacientes con feocromocitoma (un tumor de la glándula adrenal), ya que puede causar un aumento grave de la tensión arterial.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Ogluo, ver el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Ogluo en la UE?

La hipoglucemia grave requiere tratamiento urgente. Ogluo es una inyección lista para usar que los cuidadores de los pacientes pueden administrar de forma fiable y fácil para tratar de urgencia la hipoglucemia grave. Aunque la mejoría de los niveles de azúcar en sangre con Ogluo puede demorarse unos 4 minutos, la preparación de las inyecciones con Ogluo es más rápida que la de las inyecciones en las que hay que disolver primero el polvo de glucagón. Los efectos adversos de Ogluo son controlables.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Ogluo son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ogluo ?

La empresa que comercializa Ogluo facilitará materiales, entre ellos un vídeo, con información e instrucciones sobre la forma correcta de utilizar el medicamento.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ogluo se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ogluo se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Ogluo se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a las pacientes.

Otra información sobre Ogluo:

Puede encontrar información adicional sobre Ogluo en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ogluo.