



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-54680
EMA/H/C/006620

Ablymico (*liraglutiid*)

Lihtne ülevaade ravimist Ablymico ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Ablymico ja milleks seda kasutatakse?

Ablymico on ravim, mida kasutatakse koos dieedi ja suurema kehalise aktiivsusega, et aidata reguleerida kehamassi järgmistel rühmadel:

- rasvumisega täiskasvanud (KMI vähemalt 30);
- ülekaaluga täiskasvanud (KMI vahemikus 27–30), kellel on kehamassiga seotud tüsistused, näiteks diabeet, vere ebanormaalselt suur rasvasisaldus, kõrge vererõhk või obstruktiivne uneapnoe (uneaegne sage hingamispeetus);
- rasvumisega vähemalt 12-aastased noorukid (KMI vähemalt 30 täiskasvanute rahvusvaheliste ealiste ja sooliste piirväärtuste alusel), kelle kehamass on üle 60 kg;
- rasvumisega 6–12-aastased lapsed (KMI vähemalt 95. protsentiili), kelle kehamass on vähemalt 45 kg.

KMI (kehamassiindeks) näitab isiku kehamassi ja pikkuse suhet. „KMI 95. protsentiili“ tähendab, et see on suurem kui 95%-l samaealistel ja samast soost inimestel.

Ablymico sisaldab toimeainet liraglutiidi ja on hübriidravim. See tähendab, et see sarnaneb võrdlusravimiga, mis sisaldab sama toimeainet. Ablymico võrdlusravim on Saxenda.

Ablymico erineb Saxendaga toimeaine tootmisviisi poolest. Saxenda toimeainet toodetakse elusrakkudest ja Ablymico oma keemiliste protsessidega.

Kuidas Ablymicot kasutatakse?

Ablymico on retseptiravim. 6–12-aastastel lastel peab Ablymico-ravi alustama rasvumisega laste ravis kogenud arst.

Ablymicot manustatakse üks kord ööpäevas pen-süstli abil subkutaanse (nahaaluse) süstena reide, õlavarde või kõhupiirkonda. Annust suurendatakse aeglaselt 4 nädala jooksul. Ablymico-ravi tuleb katkestada, kui patsient ei ole pärast 12-nädalast ravi maksimaalse või maksimaalse talutava annusega kaotanud algsest kehamassist vähemalt 4% (noorukid ja vähemalt 6-aastased lapsed) või 5% (täiskasvanud). Arst peab ravi jätkamise vajadust uuesti hindama üks kord aastas.

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



Lisateavet Ablymico kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Ablymico toimib?

Ablymico toimeaine liraglutiid on glükagoonitaolise peptiid-1 (GLP-1) retseptori agonist. See toimib samamoodi nagu söögiisu reguleeriv looduslik hormoon GLP-1. Ajurakkude GLP-1 retseptoritega (sihtmärkidega) seondudes põhjustab liraglutiid muu hulgas täiskõhutunnet ning vähendab näljatunnet ja söömisvajadust. See aitab inimesel vähendada toidu tarbimist.

Mis on uuringute põhjal Ablymico kasulikkus?

Võrdlusravimiga Saxenda on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Ablymicoga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Ablymico kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seega on eeldatav toime ühesugune.

Ablymicoga tehtud uuringuid kirjeldatakse üksikasjalikult ravimi hindamisaruandes.

Mis on Ablymico kõrvalnähud ja piirangud?

Ablymico kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ablymico kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus ja kõhukinnisus.

Miks Ablymico ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Ablymico võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus Saxendaga. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Saxenda korral, ületab Ablymico kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Kuidas tagatakse Ablymico ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ablymico ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Ablymico kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ablymico oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Ablymico kohta

Ablymico on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis,

Ablymico lisateave, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne, on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ablymico.

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust [riikliku pädeva asutusega](#).