



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ogluo (glükagoon)

Ülevaade ravimist Ogluo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Ogluo ja milleks seda kasutatakse?

Ogluo on ravim, mida kasutatakse raske hüpoglükeemia (vere väga väike glükoosisisaldus) raviks vähemalt 2-aastastel diabeediga patsientidel.

Hüpoglükeemia võib tekkida, kui vere glükoosisisaldust vähendavad ravimid põhjustavad glükoosisisalduse liiga suurt vähenemist. Rasketel juhtudel võivad patsiendid minestada või kaotada teadvuse ning peavad saama erakorralist ravi, et glükoosisisaldust kiiresti suurendada.

Ogluo sisaldab toimeainena glükagooni.

Ogluo on hübriidravim. See tähendab, et Ogluo on sarnane võrdlusravimiga, mis sisaldab sama toimeainet. Ogluot turustatakse siiski süstelahusena, samas kui võrdlusravimit turustatakse pulbrina, mis tuleb süstimiseks lahustada. Ogluo võrdlusravim on GlucaGen.

### Kuidas Ogluot kasutatakse?

Ogluot turustatakse eeltäidetud pensüstlas ja eeltäidetud süstlas, mis sisaldavad kas 0,5 mg või 1 mg glükagooni. Ogluo on retseptiravim.

Ogluot süstitakse subkutaanselt (naha alla) alakõhu, reie või õlavarre piirkonda. Soovitav annus täiskasvanutele ja patsientidele kehamassiga vähemalt 25 kg on 1 mg ning lastele kehamassiga kuni 25 kg 0,5 mg.

Patsiendid ja nendega iga päev vahetult kokku puutuvad inimesed peavad teadma, kuidas ära tunda hüpoglükeemia sümptomeid ning nad peavad suutma järgida pakendi infolehe juhiseid, et vajaduse korral Ogluot kiiresti süstida. Patsient peab arstiabi saama kohe pärast süstimist.

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

### Kuidas Ogluo toimib?

Ogluo toimeaine on loodusliku hormooni glükagooni sünteetiline vorm. Vere väikse glükoosisisaldusega patsientidel põhjustab ravim maksas talletatud glükoosi vabanemise vereringesse, vähendades nii hüpoglükeemia sümptomeid.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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



## Milles seisneb uuringute põhjal Ogluo kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 132 täiskasvanut, kellel oli 1. tüüpi diabeet, manustati osalejatele hüpoglükeemia põhjustamiseks kahel korral 7–28päevase vahega insuliini. Ogluot ja GlucaGeni (võrdlusravim) manustati subkutaanselt hüpoglükeemia raviks. Osalejad said mõlemat ravimit – Ogluot ja GlucaGeni: esimesel korral üht ja teisel korral teist. Peaaegu kõigi osalejate vere glükoosisaldus suurenes pärast ravi vastuvõetavale tasemele 30 minuti jooksul (99% Ogluoga ravitud patsientidest ja 100% GlucaGeniga ravitud patsientidest). Keskmine aeg vere glükoosisalduse suurenemiseni vastuvõetava tasemeni oli 14,8 minutit Ogluo- ja 10,4 minutit Glucagen-ravi järel.

Veel kaks uuringut, milles osales kokku 161 täiskasvanut, tõendasid, et Ogluo oli sama efektiivne kui teine glükagoonravim Glucagon Emergency Kit (Eli Lilly).

Uuringus, milles osales 31 last ja noorukit vanuses 2–18 aastat, kellel oli 1. tüüpi diabeet, manustati osalejatele glükoosisalduse kuni normi alampiirini vähendamiseks insuliini. Ravi Ogluoga oli efektiivne vere glükoosisalduse suurendamiseks 30 minuti jooksul. Selles uuringus ei võrreldud Ogluot ühegi teise ravimiga.

## Mis riskid Ogluoga kaasnevad?

Ogluo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus ja oksendamine.

Ogluot ei tohi manustada feokromotsütoomiga (neerupealiste kasvaja) patsientidele, sest see võib põhjustada suurt vererõhutõusu.

Ogluo kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Ogluo ELis heaks kiideti?

Raske hüpoglükeemia vajab erakorralist ravi. Ogluo on kasutusvalmis süst, mida patsiendi hooldajad saavad patsiendile raske hüpoglükeemia raviks usaldusväärset ja lihtsalt manustada. Kuigi vere glükoosisalduse normaliseerumine Ogluo kasutamisel võib kesta ligikaudu 4 minutit kauem, on Ogluo süstete ettevalmistamine kiirem võrreldes süstetega, mis vajavad esmalt glükagooni pulbri lahustamist. Ogluo kõrvalnähud on hallatavad.

Euroopa Raviamet otsustas, et Ogluo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Ogluo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ogluo turustaja annab teabematerjalid (sh video) ja juhised, kuidas ravimit õigesti kasutada.

Ogluo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Ogluo kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ogluo kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave Ogluo kohta

Lisateave Ogluo kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ogluo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ogluo).