



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82164/2020
EMA/H/C/004243

Suliqua (*glargininsuliini/liksisenatidi*)

Yleistiedot Suliquasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Suliqua on ja mihin sitä käytetään?

Suliqua on lääke, jota käytetään yhdessä metformiinin (toinen diabeteslääke) kanssa tyypin 2 diabetesta sairastavien aikuisten hoitoon SGLT-2:n estäjien (muuta diabeteslääkkeitä) kanssa tai ilman niitä. Sitä käytetään asianmukaisen ruokavalion ja liikunnan ohella parantamaan veren glukoosipitoisuuden (verensokerin) hallintaa, kun diabetesta ei saada muutoin riittävästi hallintaan.

Suliquan vaikuttavat aineet ovat glargininsuliini ja liksisenatidi.

Miten Suliquaa käytetään?

Suliquaa on saatavana esitäytetyissä kertakäyttöisissä kynissä kahtena eri vahvuutena, ja sitä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Se annetaan pistoksena vatsan, reiden tai olkapäiden iholle.

Suliquaa otetaan kerran päivässä tuntia ennen ateriaa mieluiten samaan aikaan joka päivä. Ennen Suliqua-hoidon aloittamista potilaan on lopetettava muiden insuliini- ja diabeteslääkkeiden käyttäminen metformiinia ja SGLT-2:n estäjiä lukuun ottamatta. Annosta mukautetaan yksilöllisesti kunkin potilaan veren glukoosipitoisuuden mukaan.

Lisätietoja Suliquan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Suliqua vaikuttaa?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa veren glukoosipitoisuus on suuri joko siksi, että elimistö ei tuota riittävästi insuliinia, tai siksi, että elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti.

Toinen Suliquan vaikuttavista aineista, glargininsuliini, on korvaava insuliini, joka vaikuttaa samalla tavalla kuin elimistön oma insuliini. Se auttaa glukoosia siirtymään verestä soluihin ja pitää veren glukoosipitoisuuden siten hallinnassa. Glargininsuliini imeytyy verenkiertoon hitaammin kuin ihmisinsuliini injektoinnin jälkeen ja vaikuttaa sen vuoksi pidempään.

Toinen Suliquan vaikuttava aine, liksisenatidi, on GLP-1-agonisteihin kuuluva lääke. Se vaikuttaa GLP-1:n (suoliston tuottama hormoni) tavoin lisäämällä haiman erittämän insuliinin määrää ruokailun jälkeen. Tämä auttaa pitämään veren glukoosipitoisuuden hallinnassa.

Kun veren glukoosipitoisuus on hallinnassa, diabeteksen oireet ja komplikaatiot vähenevät.

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



Mitä hyötyä Suliquasta on havaittu tutkimuksissa?

Kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui tyyppin 2 diabetesta sairastavia potilaita, Suliquan todettiin olevan tehokas veren glukoosipitoisuuden hallinnassa. Kaikissa kolmessa tutkimuksessa tehon päämittana oli glykosyloitunut hemoglobiini (HbA1c) -nimisen aineen pitoisuus veressä. HbA1c-arvo osoittaa, miten hyvin veren glukoosipitoisuus on hallinnassa: HbA1c-pitoisuuden pieneneminen osoittaa, että veren glukoosipitoisuus on aiempaa paremmin hallinnassa. Kahdessa ensimmäisessä tutkimuksessa tarkasteltiin HbA1c-arvon muutosta 30 viikon kuluttua, ja kolmannessa tutkimuksessa tarkasteltiin sen muutosta 26 viikon kuluttua.

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 1 170 potilasta, joiden veren glukoosipitoisuutta ei saatu riittävän hyvin hallintaan metformiinilla toisen suun kautta otettavan diabeteslääkkeen kanssa tai ilman sitä. Sen jälkeen, kun potilaat olivat lopettaneet suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden käytön metformiinia lukuun ottamatta, heille annettiin Suliquaa tai jompaakumpaa sen aineosista, glargininsuliinia tai liksisenatidia. Tulokset osoittivat, että Suliqua on tehokkaampi veren glukoosipitoisuuden säätelyssä kuin kumpikaan aineosa yksinään: tutkimuksen alussa HbA1c-arvo oli keskimäärin 8,1 prosenttia, ja se pieneni 30 hoitoviikon jälkeen 6,5 prosenttiin Suliquaa käyttävässä ryhmässä, 6,8 prosenttiin glargininsuliinia käyttävässä ryhmässä ja 7,3 prosenttiin liksisenatidia käyttävässä ryhmässä.

Toiseen tutkimukseen osallistui 736 potilasta, joiden veren glukoosipitoisuutta ei saatu riittävän hyvin hallintaan pitkävaikutteisella insuliinilla, kuten glargininsuliinilla, kun sitä käytettiin yhden tai kahden muun suun kautta otettavan diabeteslääkkeen kanssa tai ilman niitä. Sen jälkeen, kun potilaat olivat lopettaneet suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden käytön metformiinia lukuun ottamatta, heille annettiin joko Suliquaa tai glargininsuliinia. HbA1c-arvo oli keskimäärin 8,1 prosenttia ennen kuin potilaat aloittivat Suliquan tai glargininsuliinin käytön. Keskimääräinen HbA1c-arvo pieneni 30 hoitoviikon jälkeen 6,9 prosenttiin Suliquaa käyttävässä ryhmässä ja 7,5 prosenttiin glargininsuliinia saaneilla potilailla.

Kolmanteen tutkimukseen osallistui 514 potilasta, joiden veren glukoosipitoisuutta ei saatu riittävästi hallintaan metformiinilla (yksinään tai muiden suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden kanssa käytettynä) ja GLP-1-agonisteihin kuuluvan diabeteslääkkeen yhdistelmällä. Puolella potilaista GLP-1-agonisteihin kuuluva lääke vaihdettiin Suliquaan. Keskimääräinen HbA1c-arvo oli pienentynyt 26 hoitoviikon jälkeen Suliquaa saaneessa ryhmässä 7,7 prosentista 6,7 prosenttiin ja GLP-1-agonistin käyttöä jatkaneessa ryhmässä 7,8 prosentista 7,4 prosenttiin.

Mitä riskejä Suliquaan liittyy?

Suliquan yleisin haittavaikutus (joka saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on hypoglykemia (matala verensokeriarvo). Myös ruoansulatusjärjestelmän ongelmat, kuten ripuli, oksentelu ja pahoinvointi, ovat yleisiä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Suliquan ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Suliqua on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto päätti, että Suliquan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat, ja suositteli, että se hyväksytään käyttöön EU:ssa.

Virasto katsoi, että pitkävaikutteisen insuliinin ja GLP-1-agonistin yhdistelmällä, kuten Suliqualla, annettu hoito on tärkeä hoitovaihtoehto niille tyyppin 2 diabetesta sairastaville potilaille, jotka voivat käyttää insuliinia tai jotka tarvitsevat tehokasta insuliinihoitoa. Näillä potilailla Suliqua säätelä glukoosipitoisuutta tehokkaasti ja pienensi tehokkaaseen insuliinihoitoon liittyvien ongelmien, kuten

hypoglykemian ja painonnousun, riskiä. Turvallisuuden osalta Suliquan sisältämään glargininsuliinin ja liksisenatidin yhdistelmään ei liity uusia turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita näiden aineosien erikseen käyttöön verrattuna.

Miten voidaan varmistaa Suliquan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suliquaa markkinoiva yhtiö toimittaa terveydenhoidon ammattilaisille ja potilaille perehdytysmateriaalia, jossa selitetään, miten lääkevalmistetta käytetään turvallisesti, jotta lääkitysvirheiden riski voidaan minimoida.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Suliquan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Suliquan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Suliquasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Suliquasta

Suliqua sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 11. tammikuuta 2017.

Lisää tietoa Suliquasta on saatavana viraston verkkosivustolla:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/suliqua.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2020.