

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

## Ogluo (*glucagon*)

Aperçu d'Ogluo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce qu'Ogluo et dans quel cas est-il utilisé?

Ogluo est un médicament utilisé dans le traitement des hypoglycémies sévères (très faibles taux de glucose dans le sang) chez les patients atteints de diabète et âgés d'au moins 2 ans.

Une hypoglycémie peut survenir lorsque les médicaments antidiabétiques destinés à réduire le taux de glucose dans le sang font tomber celui-ci à un niveau trop bas. Dans les cas sévères, les patients peuvent perdre connaissance et ils doivent être traités de toute urgence afin d'augmenter leur taux de glucose.

Ogluo contient la substance active glucagon.

Ogluo est un «médicament hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» contenant la même substance active. Toutefois, Ogluo est disponible sous la forme d'une solution injectable alors que le médicament de référence se présente sous la forme d'une poudre à dissoudre afin de préparer une solution injectable. Le médicament de référence pour Ogluo est GlucaGen.

### Comment Ogluo est-il utilisé?

Ogluo est disponible sous la forme de stylos préremplis et de seringues préremplies contenant chacun 0,5 mg ou 1 mg de glucagon. Il n'est délivré que sur ordonnance.

Ogluo est injecté sous la peau, dans le bas-ventre, dans la cuisse ou dans la partie supérieure du bras. La dose recommandée pour les adultes et les personnes pesant au moins 25 kg est de 1 mg. Chez les enfants pesant jusqu'à 25 kg, la dose est de 0,5 mg.

Le patient et les personnes en contact étroit avec lui au quotidien doivent savoir comment identifier les signes d'hypoglycémie et être capables de suivre les instructions contenues dans la notice concernant la manière d'injecter Ogluo rapidement en cas de besoin. Le patient doit recevoir une aide médicale immédiatement après l'injection.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Ogluo, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

## **Comment Ogluo agit-il?**

La substance active d’Ogluo est une forme synthétique de l’hormone naturelle glucagon. Chez les patients présentant un faible taux de glucose, le médicament entraîne la libération du glucose stocké dans le foie dans la circulation sanguine, ce qui réduit les symptômes d’hypoglycémie.

## **Quels sont les bénéfices d’Ogluo démontrés au cours des études?**

Dans une étude principale portant sur 132 adultes atteints de diabète de type 1, les participants ont reçu de l’insuline pour provoquer une hypoglycémie à deux reprises, à un intervalle compris entre 7 et 28 jours. Les injections de glucagon Ogluo et GlucaGen (le médicament de référence) ont été administrées sous la peau pour traiter l’hypoglycémie. Les participants ont reçu l’Ogluo et le GlucaGen, l’un lors de la première hypoglycémie, l’autre lors de la seconde. Les taux de glucose dans le sang de la quasi-totalité des participants ont augmenté dans une mesure acceptable dans les 30 minutes suivant le traitement (chez 99 % des patients traités par Ogluo et chez 100 % de ceux traités par GlucaGen). Le temps moyen nécessaire à l’augmentation des taux de glucose dans le sang jusqu’à un niveau acceptable était de 14,8 minutes après le traitement par Ogluo et de 10,4 minutes après le traitement par GlucaGen.

Deux autres études portant sur un total de 161 adultes ont également montré qu’Ogluo était aussi efficace qu’un autre médicament contenant du glucagon, le Glucagon Emergency Kit (Eli Lilly).

Dans une étude portant sur 31 enfants et adolescents âgés de 2 à 18 ans et atteints de diabète de type 1, les participants ont reçu de l’insuline afin de faire baisser leur taux de glucose à un niveau situé dans la partie inférieure de la fourchette normale. Le traitement par Ogluo s’est avéré efficace pour augmenter le taux de glucose dans le sang en l’espace de 30 minutes. Au cours de cette étude, Ogluo n’a pas été comparé à d’autres médicaments.

## **Quels sont les risques associés à l’utilisation d’Ogluo?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ogluo (qui peuvent toucher plus d’une personne sur 10) sont des nausées (sensation de malaise) et des vomissements.

Ogluo ne doit pas être administré aux patients atteints d’un phéochromocytome (une tumeur de la glande surrénale), car cela pourrait entraîner des augmentations graves de la tension artérielle.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Ogluo, voir la notice.

## **Pourquoi Ogluo est-il autorisé dans l’UE?**

L’hypoglycémie sévère nécessite un traitement urgent. Ogluo offre une injection prête à l’emploi que les soignants des patients peuvent administrer de façon fiable et aisée pour le traitement d’urgence de l’hypoglycémie sévère. Bien que l’amélioration des taux de glucose dans le sang sous Ogluo puisse prendre environ 4 minutes de plus, la préparation des injections d’Ogluo est plus rapide comparée à celle des solutions injectables nécessitant la dissolution préalable de la poudre de glucagon. Les effets indésirables d’Ogluo sont considérés comme gérables.

Par conséquent, l’Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d’Ogluo sont supérieurs à ses risques et a autorisé l’utilisation de ce médicament au sein de l’UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ogluo?**

La société qui commercialise Ogluo fournira des documents, notamment une vidéo, contenant des informations et des instructions sur la manière d'utiliser correctement le médicament.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ogluo ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Ogluo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Ogluo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Ogluo:**

Des informations sur Ogluo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ogluo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ogluo).