



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ogluo (*glukagon*)

Pregled informacija o lijeku Ogluo i zašto je odobren u EU-u

Što je Ogluo i za što se koristi?

Ogluo je lijek protiv teške hipoglikemije (vrlo niske razine glukoze u krvi) u bolesnika s dijabetesom u dobi od dvije godine i starijih.

Hipoglikemija može nastati kada lijekovi protiv dijabetesa kojima se smanjuje razina glukoze u krvi uzrokuju preniske razine glukoze. U teškim slučajevima može doći do nesvjestice ili gubitka svijesti u bolesnika te stoga moraju primiti hitnu terapiju za povećanje razine glukoze.

Ogluo sadrži djelatnu tvar glukagon.

Ogluo je „hibridni lijek“. To znači da je sličan „referentnom lijeku“ koji sadrži istu djelatnu tvar. Međutim, Ogluo je dostupan kao otopina za injekciju dok je referentni lijek dostupan kao prašak koji se mora otopiti kako bi se dobila injekcija. Referentni lijek za lijek Ogluo je GlucaGen.

Kako se Ogluo primjenjuje?

Ogluo je dostupan u obliku napunjenih brizgalica i napunjenih štrcaljki koje sadrže 0,5 mg odnosno 1 mg glukagona. Lijek se izdaje samo na recept.

Ubrizgava se pod kožu donjeg dijela trbuha, bedra ili nadlaktice. Preporučena doza za odrasle i osobe koje teže najmanje 25 kg iznosi 1 mg, a za djecu koja teže do 25 kg doza iznosi 0,5 mg.

Bolesnici i osobe koje su u svakodnevnom bliskom kontaktu s bolesnikom trebali bi znati prepoznati znakove hipoglikemije te moći slijediti upute o lijeku koje se odnose na brz način ubrizgavanja lijeka Ogluo kada je to potrebno. Bolesnik mora primiti liječničku pomoć odmah nakon ubrizgavanja injekcije.

Za više informacija o primjeni lijeka Ogluo pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Ogluo?

Djelatna tvar lijeka Ogluo sintetički je oblik prirodnog hormona glukagona. U bolesnika s niskom razinom glukoze lijek uzrokuje oslobađanje zaliha glukoze iz jetre u krvotok, zbog čega dolazi do ublažavanja simptoma hipoglikemije.

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



Koje su koristi od lijeka Ogluo utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju koje je uključivalo 132 odrasle osobe koje boluju od dijabetesa tipa 1 ispitanici su primili inzulin kako bi se izazvala hipoglikemija u dva navrata u razmaku od 7 do 28 dana. Injekcije glukagona, Ogluo i GlucaGen (referentni lijek), ubrizgane su pod kožu za liječenje hipoglikemije. Ispitanici su primili i Ogluo i GlucaGen, jedan lijek pri prvoj primjeni, a drugi lijek pri drugoj primjeni. Vrijednost glukoze u krvi gotovo svih ispitanika porasla je na prihvatljivu razinu unutar 30 minuta nakon liječenja (u 99 % bolesnika koji su primili lijek Ogluo i u 100 % onih koji su primili lijek GlucaGen). Prosječno vrijeme potrebno za povećanje vrijednosti glukoze u krvi do prihvatljive razine iznosilo je 14,8 minuta nakon primjene lijeka Ogluo i 10,4 minuta nakon primjene lijeka GlucaGen.

U dvama daljnjim ispitivanjima u kojima je sudjelovala ukupno 161 odrasla osoba također je utvrđeno da je lijek Ogluo jednako učinkovit kao drugi lijek koji sadrži glukagon, Glucagon Emergency Kit (Eli Lilly).

U ispitivanju koje je uključivalo 31 dijete i adolescenta u dobi od 2 godine do 18 godina, oboljelih od dijabetesa tipa 1, ispitanici su primili inzulin radi smanjenja razine glukoze do donje granice normalnih vrijednosti. Primjena lijeka Ogluo bila je učinkovita u povećanju razine glukoze u krvi unutar 30 minuta. U tom ispitivanju lijek Ogluo nije uspoređen s nekim drugim lijekom.

Koji su rizici povezani s lijekom Ogluo?

Najčešće nuspojave lijeka Ogluo (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu mučnina (slabost) i povraćanje.

Lijek Ogluo ne smije se primjenjivati u bolesnika s feokromocitomom (tumorom nadbubrežne žlijezde) jer bi mogao uzrokovati ozbiljno povišenje krvnog tlaka.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Ogluo potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Ogluo odobren u EU-u?

Teška hipoglikemija zahtijeva hitno liječenje. Ogluo je injekcija spremna za upotrebu koju pružatelji skrbi mogu pouzdano i lako dati bolesnicima za hitno liječenje teške hipoglikemije. Iako poboljšanje razine glukoze u krvi pri primjeni lijeka Ogluo može nastupiti otprilike četiri minute kasnije, priprema injekcija Ogluo brža je u usporedbi s injekcijama koje treba pripremati tako da se prvo otopi prašak glukagon. Nuspojave lijeka Ogluo mogu se kontrolirati.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Ogluo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ogluo?

Tvrtka koja stavlja lijek Ogluo u promet dostavit će materijale, uključujući videozapis, s informacijama i uputama o ispravnoj primjeni lijeka.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ogluo također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ogluo kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Ogluo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Ogluo

Više informacija o lijeku Ogluo dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ogluo.