



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ablymico (*liraglutid*)

Az Ablymico-ra vonatkozó közérthető áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Ablymico és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ablymico megfelelő étrenddel és fokozott fizikai aktivitással együtt alkalmazzák a testtömeg szabályozására az alábbi személyeknél:

- elhízott felnőttek (legalább 30-as BMI);
- túlsúlyos felnőttek (27 és 30 közötti BMI) testsúllyal kapcsolatos szövődményekkel – pl. cukorbetegség, kórosan magas vérzsírszint, magas vérnyomás vagy obstruktív alvási apnoé (a légzés gyakori megszakadása alvás közben);
- elhízásban szenvedő, 12 éves és idősebb serdülők (30 vagy annál nagyobb testtömegindex a nemzetközi korral és nemmel kapcsolatos határpontok szerint), akiknek a testsúlya meghaladja a 60 kg-ot;
- legalább 45 kg testsúlyú, 6 és 12 év közötti, elhízott (a 95. percentiliséhez magasabb BMI-vel rendelkező) gyermekek.

A testtömegindex (BMI) a testsúlynak a magassághoz viszonyított aránya. A 95. percentiliséhez tartozó BMI azt jelenti, hogy magasabb, mint az azonos életkorú és nemű személyek 95%-a esetében.

Az Ablymico egy liraglutid nevű hatóanyagot tartalmazó hibrid gyógyszer. Ez azt jelenti, hogy hasonló egy olyan referencia-gyógyszerhez, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza. Az Ablymico referencia-gyógyszere a Saxenda.

Az Ablymico a hatóanyag előállításának módjában különbözik a Saxenda-tól. A Saxenda esetében a hatóanyagot élő sejtek felhasználásával, míg az Ablymico esetében kémiai eljárásokkal állítják elő.

Hogyan kell alkalmazni az Ablymico-t?

Az Ablymico csak receptre kapható. 6 és 12 év közötti gyermekeknél az Ablymico-kezelést az elhízásban szenvedő gyermekek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

Az Ablymico-t bőr alá adott injekcióként, naponta egyszer, előretöltött injekciós toll segítségével kell alkalmazni a combba, a felkarba vagy a hasba. Az adagot 4 hét alatt lassan növelik. Az Ablymico-

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



kezelést le kell állítani, ha a betegek 12 hetes, a maximális dózissal vagy a legnagyobb tolerált dózissal végzett kezelést követően nem adták le a kiindulási testsúlyuk legalább 4%-át (serdülők, valamint 6 éves és idősebb gyermekek esetében), illetve 5%-át (felnőttek esetében). Az orvosnak évente egyszer újra kell értékelnie a kezelés folytatásának szükségességét.

Az Ablymico alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Ablymico?

Az Ablymico hatóanyaga, a liraglutid, egy glükagon-szerű peptid-1 (GLP-1) receptor izgató. Ugyanúgy fejti ki hatását, mint az étvágyat szabályozó, természetes hormon, a GLP-1. Az agysejtekben a GLP-1 receptoraihoz (célpontokhoz) kötődve a liraglutid – egyéb hatások mellett – a telítettség érzését okozza, valamint csökkenti az éhséget és az étel utáni sóvárgást. Ez segít csökkenteni az adott személy táplálékbevitelét.

Milyen előnyei voltak az Ablymico alkalmazásának a vizsgálatok során?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Saxenda-val, így ezeket az Ablymico esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Ablymico minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Az Ablymico-val végzett vizsgálatok részletesebb leírása a gyógyszer értékelő jelentésében található.

Milyen mellékhatásokkal és korlátozásokkal jár az Ablymico alkalmazása?

Az Ablymico alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Ablymico leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hányinger, a hányás, a hasmenés és a székrekedés.

Miért engedélyezték az Ablymico forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Ablymico minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Saxenda-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Saxenda-hoz hasonlóan a Ablymico alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, és a forgalombahozatali engedély kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Ablymico biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Ablymico biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Ablymico alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Ablymico alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Ablymico-val kapcsolatos egyéb információ

...-án/-én az Ablymico az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Ablymico-val kapcsolatban további információk, a betegtájékoztatót és az értékelő jelentést is beleértve, az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ablymico.

Amennyiben tájékozódni szeretne arról, hogy a gyógyszer elérhető-e az Ön országában, vegye fel a kapcsolatot az [illetékes nemzeti hatósággal](#).