



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ogluo (*glükagon*)

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

Milyen típusú gyógyszer az Ogluo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ogluo cukorbetegségben szenvedő, legalább kétéves betegeknek a súlyos hipoglikémia (nagyon alacsony vércukorszint) kezelésére alkalmazott gyógyszer.

Hipoglikémia alakulhat ki, ha a vércukorszint csökkentésére alkalmazott cukorbetegség elleni gyógyszerek túl alacsony vércukorszintet okoznak. Súlyos esetekben a betegek elájulhatnak vagy elveszthetik eszméletüket, és vércukorszintjük emelésére sürgősen kezelésre lehet szükségük.

Az Ogluo hatóanyaga a glükagon.

Az Ogluo „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy hasonló a referencia-gyógyszerhez abban a tekintetben, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza. Az Ogluo azonban oldatos injekció formájában, míg a referencia-gyógyszer injekció készítéséhez feloldandó por formájában kapható. Az Ogluo referencia-gyógyszere a GlucaGen.

Hogyan kell alkalmazni az Ogluo-t?

Az Ogluo 0,5 mg vagy 1 mg glükagont tartalmazó előretöltött injekciós tollakban és előretöltött fecskendőkből, csak receptre kapható.

Az Ogluo-t bőr alá fecskendezve kell a has alsó részébe, a combba vagy a felkarba beadni. Ajánlott adagja felnőttek és legalább 25 kg testsúlyúak esetében 1 mg, a legfeljebb 25 kg testsúlyú gyermekek esetében pedig 0,5 mg.

A betegnek és a beteggel szoros, napi kapcsolatban lévő személyeknek tudniuk kell, hogyan ismerhetik fel a hipoglikémia tüneteit, és szükség esetén képesnek kell lenniük a betegtájékoztatóban található utasítások alapján az Ogluo-injekció gyors beadására. Az injekció beadását követően a beteget azonnal orvosi ellátásban kell részesíteni.

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

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



Hogyan fejti ki hatását az Ogluo?

Az Ogluo hatóanyaga a természetes glükagon hormon szintetikus formája. Alacsony vércukorszint esetén a gyógyszer hatására a májban tárolt glükóz a véráramba kerül, ezáltal mérséklődnek a hipoglikémia tünetei.

Milyen előnyei voltak az Ogluo alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 132, 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtt részvételével végzett fő vizsgálatban a résztvevők hipoglikémia előidézésére két alkalommal inzulint kaptak 7–28 napos időkülönbséggel. A hipoglikémia kezelésére glükagon tartalmú Ogluo és GlucaGen (a referencia-gyógyszer) injekciókat adtak bőr alá. A résztvevők Ogluo-t és GlucaGen-t is kaptak, az egyiket az első, a másikat pedig a második alkalommal. A vércukorszint csaknem minden résztvevőnél a kezelést követően 30 percen belül elfogadható értékkel emelkedett (az Ogluo-val kezelt betegek 99%-ánál, illetve a GlucaGen-nel kezelt 100%-ánál). Az Ogluo-val végzett kezelés után átlagosan 14,8 perc, a GlucaGen-nel végzett kezelés után pedig 10,4 perc telt el addig, amíg a vércukorszint elfogadható szintre emelkedett.

Két további, összesen 161 felnőtt bevonásával végzett vizsgálatban az Ogluo szintén ugyanolyan hatékony volt, mint egy másik glükagon gyógyszer, a Glucagon Emergency Kit (Eli Lilly).

Egy 31, 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő, 2 és 18 év közötti gyermek és serdülő bevonásával végzett vizsgálatban a résztvevők inzulint kaptak a vércukorszintnek a normál tartomány alsó határára való csökkentésére. Az Ogluo-val végzett kezelés 30 percen belül hatásosan növelte a vércukorszintet. Ebben a vizsgálatban az Ogluo-t más gyógyszerrel nem hasonlították össze.

Milyen kockázatokkal jár az Ogluo alkalmazása?

Az Ogluo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hányinger és a hányás.

Az Ogluo nem alkalmazható feokromocitóma (a mellékvese daganata) esetén, mivel súlyos mértékű vérnyomás-emelkedést válthat ki.

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

Miért engedélyezték az Ogluo forgalomba hozatalát az EU-ban?

A súlyos hipoglikémia azonnali kezelést igényel. Az Ogluo egy beadásra kész injekció, amelyet a betegek gondozói megbízható módon, könnyen beadhatnak a súlyos hipoglikémia sürgősségi kezelésére. Bár az Ogluo alkalmazása mellett körülbelül 4 perccel később javulhat a vércukorszint, az Ogluo injekciók előkészítéséhez kevesebb idő szükséges az olyan injekciókhoz képest, amelyekhez először a glükagon port fel kell oldani. Az Ogluo mellékhatásai kezelhetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Ogluo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

Az Ogluo-t forgalmazó vállalat anyagokat, köztük egy videót fog rendelkezésre bocsátani a gyógyszer helyes alkalmazására vonatkozó információkkal és utasításokkal.

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

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

Az Ogluo-val kapcsolatos egyéb információ

Az Ogluo-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ogluo.