



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ogluo (*glucagone*)

Sintesi di Ogluo e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Ogluo e per cosa si usa?

Ogluo è un medicinale indicato per il trattamento di ipoglicemia severa (con livelli di glucosio nel sangue molto bassi) in pazienti di età pari o superiore a 2 anni affetti da diabete.

L'ipoglicemia può verificarsi quando i medicinali antidiabetici riducono eccessivamente i livelli di glucosio nel sangue. In casi gravi, i pazienti possono svenire o perdere conoscenza e devono essere trattati con urgenza per aumentare i livelli di glucosio.

Ogluo contiene il principio attivo glucagone.

Ogluo è un "medicinale ibrido". Questo significa che è simile a un "medicinale di riferimento" che contiene lo stesso principio attivo, ma Ogluo è disponibile come soluzione iniettabile, mentre il medicinale di riferimento è disponibile come polvere da dissolvere per preparare l'iniezione. Il medicinale di riferimento di Ogluo è GlucaGen.

Come si usa Ogluo?

Ogluo è disponibile sotto forma di penne e siringhe preriempite contenenti ciascuna 0,5 o 1 mg di glucagone. Può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Ogluo è iniettato per via sottocutanea nella parte bassa dell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio. La dose raccomandata per gli adulti e per i pazienti con peso pari o superiore a 25 kg è di 1 mg, per i bambini con peso fino a 25 kg la dose è di 0,5 mg.

Il paziente e i soggetti a stretto contatto giornaliero con il paziente devono saper riconoscere i segni dell'ipoglicemia e devono saper seguire le istruzioni contenute nel foglio illustrativo per iniettare rapidamente Ogluo quando necessario. Il paziente deve ricevere assistenza medica subito dopo l'iniezione.

Per maggiori informazioni sull'uso di Ogluo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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



Come agisce Ogluo?

Il principio attivo contenuto in Ogluo è una forma sintetica dell'ormone naturale glucagone. Nei pazienti con bassi livelli di glucosio, il medicinale fa sì che il fegato rilasci nel flusso sanguigno il glucosio immagazzinato, riducendo così i sintomi dell'ipoglicemia.

Quali benefici di Ogluo sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio principale su 132 adulti affetti da diabete di tipo 1, ai partecipanti è stata somministrata insulina per causare ipoglicemia in due occasioni a 7-28 giorni di distanza l'una dall'altra. Sono state somministrate iniezioni di glucagone con Ogluo e GlucaGen (il medicinale di riferimento) per via sottocutanea per trattare l'ipoglicemia. I partecipanti hanno ricevuto sia Ogluo sia GlucaGen, uno nella prima occasione e l'altro nella seconda. I livelli di glicemia di quasi tutti i partecipanti sono aumentati a livelli accettabili entro 30 minuti dal trattamento (il 99 % dei pazienti trattati con Ogluo e il 100 % di quelli trattati con GlucaGen). Il tempo medio necessario dopo il trattamento affinché i livelli di glucosio nel sangue aumentassero a un livello accettabile era di 14,8 minuti con Ogluo e 10,4 minuti con GlucaGen.

In altri due studi, condotti su un totale di 161 adulti, Ogluo è inoltre risultato altrettanto efficace di un altro medicinale a base di glucagone, Glucagon Emergency Kit (Eli Lilly).

In uno studio condotto su 31 bambini e adolescenti di età compresa tra i 2 e i 18 anni affetti da diabete di tipo 1, ai partecipanti è stata somministrata insulina per ridurre i livelli di glucosio nella fascia inferiore dell'intervallo normale. Il trattamento con Ogluo è stato efficace nell'aumentare i livelli di glucosio nel sangue entro 30 minuti. In questo studio Ogluo non è stato confrontato con nessun altro medicinale.

Quali sono i rischi associati a Ogluo?

Gli effetti indesiderati più comuni di Ogluo (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono nausea e vomito.

Ogluo non deve essere somministrato a pazienti con feocromocitoma (un tumore della ghiandola surrenale) perché potrebbe causare gravi aumenti della pressione sanguigna.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Ogluo, vedere il foglio illustrativo.

Perché Ogluo è autorizzato nell'UE?

L'ipoglicemia severa necessita di un trattamento urgente. Ogluo offre un'iniezione pronta all'uso che può essere somministrata in modo facile e sicuro ai pazienti da coloro che li assistono per il trattamento di emergenza dell'ipoglicemia severa. Sebbene il miglioramento dei livelli di glucosio nel sangue con Ogluo possa essere più lento di circa 4 minuti, la preparazione delle iniezioni di Ogluo è più rapida rispetto a quelle che devono essere preparate sciogliendo prima la polvere di glucagone. Gli effetti indesiderati di Ogluo sono gestibili.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Ogluo sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ogluo?

La ditta che commercializza Ogluo fornirà materiale, compreso un video, contenente informazioni e istruzioni su come usare il medicinale in modo corretto.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ogluo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Ogluo sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Ogluo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Ogluo

Ulteriori informazioni su Ogluo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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