



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82164/2020
EMA/H/C/004243

Suliqua (*insulinas glarginas* / *liksisenatidas*)

Suliqua apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Suliqua ir kam jis vartojamas?

Suliqua – tai vaistas, kuris kartu su metforminu (kitu vaistu nuo diabeto) ir su SGLT-2 inhibitoriais (dar vienais vaistais nuo cukrinio diabeto) arba be jų skiriamas suaugusiesiems, sergantiems II tipo cukriniu diabetu. Jis skiriamas su atitinkama dieta ir mankšta gliukozės (cukraus) kiekiui kraujyje reguliuoti, kai cukrinis diabetas nėra tinkamai kontroliuojamas.

Suliqua sudėtyje yra veikliųjų medžiagų insulino glargino ir liksisenatido.

Kaip vartoti Suliqua?

Dviejų stiprumų Suliqua tiekiamas užpildytuose vienkartinuose švirkštikliuose. Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Vaistas švirkščiamas po pilvo, šlaunies ar žasto oda.

Suliqua vartojamas kartą per parą likus ne mažiau nei 1 valandai iki valgio, pageidautina tuo pačiu metu kiekvieną dieną. Prieš pradėdant vartoti Suliqua, reikia nutraukti gydymą pacientui paskirtu insulinu ir vaistais nuo cukrinio diabeto, išskyrus metforminą ir SGLT-2 inhibitorius. Vaisto dozė tikslinama atsižvelgiant į kiekvieno paciento gliukozės kiekį kraujyje.

Daugiau informacijos apie Suliqua vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Suliqua?

II tipo cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant gliukozės kiekis kraujyje yra padidėjęs, nes organizmas negamina pakankamai insulino arba negali jo veiksmingai įsisavinti.

Viena iš Suliqua veikliųjų medžiagų insulinas glarginas, yra insulino pakaitalas, kuris veikia taip pat kaip natūraliai gaminamas insulinas, ir padeda gliukozei iš kraujo patekti į ląsteles; taip ši medžiaga padeda kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje. Sušvirkštas insulinas glarginas patenka į kraujotaką lėčiau nei žmogaus insulinas, todėl veikia ilgiau.

Kita Suliqua veiklioji medžiaga liksisenatidas priskiriamas prie vaistų nuo cukrinio diabeto, vadinamų GLP-1 agonistais. Jis veikia taip pat kaip GLP-1 (žarnyne gaminamas hormonas) – didina reaguojant į maistą iš kasos išskiriamo insulino kiekį. Tai padeda kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje.



Reguliuojant gliukozės kiekį kraujyje, sumažėja cukrinio diabeto simptomų ir komplikacijų.

Kokia Suliqua nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus tris pagrindinius tyrimus su II tipo cukriniu diabetu sergančiais pacientais, nustatyta, kad Suliqua veiksmingai kontroliuoja gliukozės kiekį kraujyje. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis visuose trijuose tyrimuose buvo medžiagos, vadinamos glikozilintu hemoglobinu (HbA1c), kiekio pokytis kraujyje. HbA1c rodo, kaip kontroliuojamas gliukozės kiekis kraujyje: jei HbA1c koncentracija sumažėja, vadinasi, gliukozės kiekis kraujyje kontroliuojamas geriau. Pirmuose dviejuose tyrimuose buvo stebimas HbA1c pokytis po 30 savaičių, o trečiajame tyrime – po 26 savaičių.

Pirmame tyrime dalyvavo 1 170 pacientų, kuriems nepakako vieno metformino arba metformino ir kito geriamojo vaisto nuo cukrinio diabeto derinio gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti. Kai pacientai nustojo vartoti visus geriamuosius vaistus nuo cukrinio diabeto, išskyrus metforminą, jiems buvo skirta Suliqua arba vienas iš dviejų šio vaisto komponentų – insulinas glarginas arba liksisenatidas. Rezultatai parodė, kad Suliqua veiksmingiau nei kuri nors viena iš jo sudedamųjų dalių kontroliuoja gliukozės kiekį kraujyje: tyrimo pradžioje vidutinė HbA1c koncentracija buvo 8,1 proc.; per 30 gydymo savaičių Suliqua vartojusių pacientų grupėje ji sumažėjo iki 6,5 proc., palyginti su 6,8 proc. insulino glarginą ir 7,3 proc. liksisenatidą vartojusių pacientų grupėse.

Antrame tyrime dalyvavo 736 pacientai, kuriems nepakako vieno ilgalaikio poveikio insulino, kaip antai insulino glargino, arba tokio insulino ir dar vieno ar dviejų geriamųjų vaistų nuo cukrinio diabeto derinio gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti. Kai pacientai nustojo vartoti visus geriamuosius vaistus nuo cukrinio diabeto, išskyrus metforminą, jiems buvo skirtas Suliqua arba insulinas glarginas. Prieš pradėdami vartoti Suliqua arba insulino glarginą, vidutinė HbA1c koncentracija pacientų kraujyje buvo 8,1 proc. Per 30 gydymo savaičių vidutinė HbA1c koncentracija Suliqua vartojusių pacientų grupėje sumažėjo iki 6,9 proc., o vartojusių insulino glarginą – iki 7,5 proc.

Trečiame tyrime dalyvavo 514 pacientų, kurių kraujyje gliukozės kiekis nebuvo tinkamai kontroliuojamas metforminu (skiriamu vienu arba kartu su kitais geriamaisiais vaistais nuo cukrinio diabeto) ir GLP-1 agonistų klasei priklausančiu vaistu nuo cukrinio diabeto. Pusei pacientų vietoj GLP-1 agonistų klasės vaisto pradėtas skirti Suliqua. Per 26 gydymo savaites vidutinė HbA1c koncentracija sumažėjo nuo 7,7 proc. iki 6,7 proc. Suliqua gydytoje grupėje ir nuo 7,8 proc. iki 7,4 proc. grupėje, kuri toliau vartojo GLP-1 agonistą.

Kokia rizika susijusi su Suliqua vartojimu?

Dažniausias Suliqua šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipoglikemija (sumažėjęs gliukozės kiekis kraujyje); taip pat dažnai pasireiškia virškinimo sistemos sutrikimai, įskaitant viduriavimą, vėmimą ir pykinimą. Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų vartojant Suliqua sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Suliqua buvo registruotas ES?

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Suliqua nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Agentūra padarė išvadą, kad kombinuotas gydymas ilgalaikio poveikio insulinu ir GLP-1 agonistu, pvz., Suliqua, yra labai svarbus II tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams, kuriems galima skirti insulino arba kuriems reikia intensyvios insulino terapijos. Šiems pacientams Suliqua padėjo kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje ir sumažino su intensyvia insulino terapija susijusių sutrikimų, kaip antai hipoglikemijos ir svorio didėjimo, riziką. Kalbant apie saugumą, palyginus Suliqua sudėtyje esantį

insulino glargino ir liksisenatido derinį ir atskirai vartojamas šias sudedamąsias dalis, naujų nerimą keliančių saugumo klausimų nenustatyta.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Suliqua vartojimą?

Siekdama sumažinti gydymo klaidų pavojų, Suliqua prekiaujanti bendrovė parengs sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams skirtą mokomąją medžiagą, kurioje bus paaiškinta, kaip saugiai vartoti šį vaistą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Suliqua vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Suliqua vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Suliqua šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Suliqua

Suliqua buvo registruotas visoje ES 2017 m. sausio 11 d.

Daugiau informacijos apie Suliqua rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/suliqua.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-02.