



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ablymico (*liraglutīds*)

Pārskats vienkāršā valodā par *Ablymico* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Ablymico* un kāpēc tās lieto?

Ablymico ir zāles, ko lieto kopā ar uzturu un pastiprinātu fizisko aktivitāti, lai palīdzētu kontrolēt svaru:

- pieaugušajiem ar aptaukošanos (KMI 30 vai vairāk);
- pieaugušajiem, kuriem ir liekais svars (KMI no 27 līdz 30) un kuriem ir ar svaru saistītas komplikācijas, piemēram, diabēts, neparasti augsts tauku līmenis asinīs, augsts asinsspiediens vai obstruktīva miega apnoja (bieži elpošanas traucējumi miega laikā);
- pusaudži no 12 gadu vecuma ar aptaukošanos (30 vai vairāk KMI pieaugušajiem saskaņā ar starptautiskiem ar vecumu un dzimumu saistītiem robežrādītājiem), kuri sver vairāk par 60 kg;
- bērniem vecumā no sešiem līdz 12 gadiem ar aptaukošanos (KMI, kas sasniedz vai pārsniedz 95. procentili), kuri sver vismaz 45 kg.

KMI (ķermeņa masas indekss) ir rādītājs, ar ko izsaka personas ķermeņa masu attiecībā pret augumu. KMI 95. percentiles līmenī nozīmē, ka tas ir augstāks nekā 95 % tāda paša vecuma un dzimuma cilvēku.

Ablymico satur aktīvo vielu liraglutīdu un ir hibrīdzāles. Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas atsaucēs zālēm, kas satur tādu pašu aktīvo vielu. *Ablymico* atsaucēs zāles ir *Saxenda*.

Ablymico atšķiras no *Saxenda* pēc aktīvās vielas ražošanas veida. *Saxenda* gadījumā aktīvo vielu ražo, izmantojot dzīvas šūnas, savukārt *Ablymico* gadījumā to ražo, izmantojot ķīmiskus procesus.

Kā lieto *Ablymico*?

Ablymico var iegādāties tikai pret recepti. Bērniem vecumā no sešiem līdz 12 gadiem ārstēšanu ar *Ablymico* drīkst sākt ārst, kuram ir pieredze bērnu ar aptaukošanos ārstēšanā.

Ablymico ievada zemādas injekcijas veidā vienreiz dienā ar pilnšļirci augšstilbā, augšdelmā vai vēderā. Devu lēnām palielina četru nedēļu laikā. Ārstēšana ar *Ablymico* ir jāpārtrauc, ja pacienti pēc 12 nedēļu ārstēšanas ar maksimālo devu vai maksimālo panesamo devu nav zaudējuši vismaz 4 % (pusaudžiem un bērniem no sešu gadu vecuma) vai 5 % (pieaugušajiem) no sākotnējās ķermeņa masas. Ārstam reizi gadā atkārtoti jāizvērtē nepieciešamība turpināt ārstēšanu.

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



Papildu informāciju par *Ablymico* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Ablymico* darbojas?

Ablymico aktīvā viela liraglutīds ir glikagonam līdzīgs peptīda-1 (GLP-1) receptoru agonists. Tas darbojas tāpat kā GLP-1, dabīgs hormons, kas regulē ēstgribu. Piesaistoties GLP-1 receptoriem (mērķiem) smadzeņu šūnās, liraglutīds cita starpā izraisa sāta sajūtu un samazina izsalkumu un tieksmi pārēsties. Tas palīdz cilvēkam samazināt pārtikas uzņemšanu.

Kādi *Ablymico* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Saxenda*, un ar *Ablymico* tie nav jāatkārto.

Kā visām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Ablymico* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Pētījumi, kas veikti ar *Ablymico*, ir sīkāk aprakstīti zāļu novērtējuma ziņojumā.

Kādas ir *Ablymico* blakusparādības un ierobežojumi?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Ablymico*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežāk novērotās *Ablymico* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir slikta dūša (nelabums), vemšana, caureja un aizcietējums.

Kāpēc *Ablymico* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Ablymico* ir pierādīta ar *Saxenda* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Saxenda* gadījumā, *Ablymico* ieguvumi pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ablymico* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ablymico* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Ablymico* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Ablymicoli* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Ablymico*

XXX *Ablymico* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Ablymico*, tostarp lietošanas instrukcija un novērtējuma ziņojums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ablymico.

Lai iegūtu informāciju par šo zāļu pieejamību jūsu valstī, sazinieties ar attiecīgās [valsts kompetento iestādi](#).

