



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ogluo (*glikagons*)

Ogluo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Ogluo* un kāpēc tās lieto?

Ogluo ir zāles smagas hipoglikēmijas (ļoti zema glikozes līmeņa asinīs) ārstēšanai diabēta pacientiem, kuri ir vismaz divus gadus veci.

Hipoglikēmija var rasties, kad pret diabēta zāles glikozes līmeņa pazemināšanai asinīs izraisa pārāk zemu glikozes līmeni. Smagos gadījumos pacienti var noģībt vai zaudēt samaņu, un viņiem jābūt pieejamai tūlītējai ārstēšanai, lai paaugstinātu glikozes līmeni.

Ogluo satur aktīvo vielu glikagonu.

Ogluo ir "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas atsauces zālēm, kas satur tādu pašu aktīvo vielu. Tomēr *Ogluo* ir pieejamas kā šķīdums injekcijām, bet atsauces zāles ir pieejamas kā pulveris, kas jāizšķīdina injekcijas pagatavošanai. *Ogluo* atsauces zāles ir *GlucaGen*.

Kā lieto *Ogluo*?

Ogluo ir pieejamas pildspalvinjektorā un pilnšļircēs, kas satur 0,5 vai 1 mg glikagona. Tās var iegādāties tikai pret recepti.

Ogluo injicē zem ādas vēdera apakšējā daļā, augšstilbā vai augšdelmā. Ieteicamā deva pieaugušajiem un bērniem, kuri sver vismaz 25 kg, ir 1 mg, bet bērniem, kuri sver līdz 25 kg, deva ir 0,5 mg.

Pacientam un tiem, kuri ir ciešā ikdienā kontaktā ar pacientu, jāzina, kā atpazīt hipoglikēmijas pazīmes, un nepieciešamības gadījumā viņiem vajadzētu ievērot lietošanas instrukcijas par *Ogluo* ātru ievadīšanu. Pacientam tūlīt pēc injekcijas ir jāsaņem medicīniska palīdzība.

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

Kā *Ogluo* darbojas?

Ogluo aktīvā viela ir dabīgā hormona glikagona sintētiska forma. Ja pacientam ir zems glikozes līmenis, šīs zāles liek aknām izdalīt tajās glabāto glikozi asinsritē, tādējādi samazinot hipoglikēmijas simptomus.

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



Kādi *Ogluo* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 132 pieaugušie ar 1. tipa cukura diabētu, dalībniekiem ar 7–28 dienas intervālu deva insulīnu, lai izraisītu hipoglikēmiju. Lai ārstētu hipoglikēmiju, ievadīja zem ādas glikagona *Ogluo* un *GlucaGen* (atsauces zāļu) injekcijas. Dalībnieki saņēma gan *Ogluo*, gan *GlucaGen*, vienu – pirmajā reizē, bet otru – otrajā. Gandrīz visiem pētījuma dalībniekiem glikozes līmenis asinīs 30 minūšu laikā bija paaugstinājies līdz pieņemamam līmenim (99 % pacientu, kurus ārstēja ar *Ogluo*, un 100 % pacientu, kurus ārstēja ar *GlucaGen*). Vidējais laiks, līdz glikozes līmenis asinīs paaugstinās līdz pieņemamam līmenim, bija 14,8 minūtes pēc ārstēšanas ar *Ogluo* un 10,4 minūtes pēc *GlucaGen*.

Vēl divos citos pētījumos, iesaistot kopumā 161 pieaugušo, *Ogluo* bija tikpat efektīvas kā citas glikagona grupas zāles — *Glucagon Emergency Kit* (*Eli Lilly*).

Pētījumā, kurā piedalījās 31 bērns un pusaudži vecumā no diviem līdz 18 gadiem ar 1. tipa cukura diabētu, dalībniekiem lietoja insulīnu, lai samazinātu glikozes līmeni līdz apakšējai normas robežvērtībai. Ārstēšana ar *Ogluo* efektīvi palielināja glikozes līmeni asinīs 30 minūšu laikā. Šajā pētījumā *Ogluo* netika salīdzinātas ar citām zālēm.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ogluo*?

Visbiežākās *Ogluo* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir slikta dūša (nelabums) un vemšana.

Ogluo nedrīkst dot pacientiem ar feohromocitomu (virsnieru dziedzeru audzēju), jo šīs zāles var nopietni paaugstināt asinsspiedienu.

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

Kāpēc *Ogluo* ir reģistrētas ES?

Smagai hipoglikēmijai nepieciešama neatliekama ārstēšana. *Ogluo* piedāvā lietošanai gatavu injekciju, ko pacientu aprūpētāji var droši un viegli ievadīt smagas hipoglikēmijas neatliekamai ārstēšanai. Lai gan glikozes līmeņa uzlabošanās, lietojot *Ogluo*, var aizkavēties par aptuveni četrām minūtēm, *Ogluo* injekciju sagatavošana ir ātrāka, salīdzinot ar injekcijām, kas vispirms jāpagatavo, izšķīdinot glikagona pulveri. *Ogluo* blakusparādības ir kontrolējamas.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Ogluo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Ogluo*, nodrošinās materiālus, tostarp video ar informāciju un norādēm par zāļu pareizu lietošanu.

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

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

Cita informācija par *Ogluo*

Sīkāka informācija par *Ogluo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ogluo.