



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Suliqua (*glargīna insulīns / liksisenatīds*)

Suliqua pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Suliqua* un kāpēc tās lieto?

Suliqua ir zāles, ko lieto kopā ar metformīnu (citām diabēta zālēm) ar vai bez SGLT-2 inhibitoriem (citām diabēta zālēm), lai ārstētu pieaugušos ar 2. tipa diabētu. Tās lieto ar piemērotu uzturu un fizisko slodzi, lai uzlabotu glikozes (cukura) kontroli asinīs, ja diabēts netiek pietiekami kontrolēts.

Suliqua aktīvās vielas ir glargīna insulīns un liksisenatīds.

Kā lieto *Suliqua*?

Suliqua ir pieejamas kā vienreiz lietojamas pildspalvveida pilnšļirces ar diviem dažādiem zāļu stiprumiem, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Zāles tiek ievadītas injekcijas veidā vēderā, augšstilbā vai augšdelmā zem ādas.

Suliqua ievada vienreiz dienā līdz vienai stundai pirms ēdienreizes, vēlams katru dienu vienā un tajā pašā laikā. Pirms tiek sākta ārstēšana ar *Suliqua*, pacientam jāpārtrauc lietot insulīns un visas pārējās pret diabēta zāles, izņemot SGLT-2 inhibitorus un metformīnu. Devu katram pacientam pielāgo individuāli atbilstoši pacienta glikozes līmenim asinīs.

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

Kā *Suliqua* darbojas?

Otrā tipa cukura diabēts ir slimība, kuras gadījumā asinīs ir augsts glikozes līmenis, jo organisms nesintezē pietiekami daudz insulīna vai arī nespēj insulīnu izmantot efektīvi.

Viena no *Suliqua* aktīvajām vielām, glargīna insulīns, ir insulīna aizvietotājs, kas darbojas tāpat kā organisma dabiskais insulīns un palīdz glikozei no asinīm iekļūt šūnās, tādējādi kontrolējot glikozes līmeni asinīs. Glargīna insulīns pēc injicēšanas nonāk asinsritē lēnāk nekā cilvēku izcelsmes insulīns, tāpēc tā iedarbība ir ilglaicīgāka.

Otra *Suliqua* aktīvā viela, liksisenatīds, pieder pie zāļu klases, ko sauc par GLP-1 agonistiem. Tas darbojas tāpat kā GLP-1 (hormons, kas veidojas zarnās), palielinot insulīna apjomu, ko aizkuņģa dziedzeris izdala pēc ēšanas. Tas palīdz kontrolēt glikozes līmeni asinīs.



Kontrolējot glikozes līmeni asinīs, samazinās diabēta simptomi un komplikācijas.

Kādi *Suliqua* ieguvumi atklāti pētījumos?

Suliqua efektivitāte glikozes līmeņa kontrolēšanā asinīs tika pierādīta trijos pamatpētījumos ar 2. tipa cukura diabēta pacientiem. Galvenais efektivitātes rādītājs visos trijos pētījumos bija tā sauktā glikozilētā hemoglobīna (HbA1c) līmeņa izmaiņas asinīs. HbA1c līmeņa samazināšanās norāda uz labāku glikozes līmeņa kontroli asinīs – HbA1c līmeņa samazināšanās liecina, ka glikozes līmenis asinīs tiek labi kontrolēts. Pirmajos divos pētījumos HbA1c izmaiņas tika noteiktas pēc 30 nedēļām, un trešajā pētījumā – pēc 26 nedēļām.

Pirmajā pētījumā piedalījās 1170 pacienti, kuriem metformīns, to lietojot atsevišķi vai kopā ar citām iekšķīgi lietojamām pret diabēta zālēm, nenodrošināja pietiekamu glikozes līmeņa kontroli asinīs. Pēc tam, kad pacienti pārtrauca ieņemt iekšķīgi lietojamās diabēta zāles, izņemot metformīnu, viņi saņēma *Suliqua* vai vienu no to divām sastāvdaļām – glargīna insulīnu vai liksisenatīdu. Rezultāti liecināja, ka *Suliqua* glikozes līmeni asinīs kontrolē efektīvāk nekā katra no šo zāļu sastāvdaļām atsevišķi – vidējais HbA1c līmenis pētījuma sākumā bija 8,1 %, un pēc 30 ārstēšanas nedēļām tas samazinājās līdz 6,5 % pacientu grupā, kuri lietoja *Suliqua*, salīdzinot ar 6,8 % pacientu grupā, kuri lietoja glargīna insulīnu, un 7,3 % grupā, kuri lietoja liksisenatīdu.

Otrajā pētījumā piedalījās 736 pacienti, kuriem ilgas iedarbības insulīns, piemēram, glargīna insulīns, to lietojot atsevišķi vai kopā ar citām iekšķīgi lietojamām pret diabēta zālēm, nenodrošināja pietiekamu glikozes līmeņa kontroli asinīs. Pēc visu iekšķīgi lietojamo diabēta zāļu, izņemot metformīnu, lietošanas apturēšanas, pacienti saņēma vai nu *Suliqua*, vai glargīna insulīnu. Pirms pacienti sāka lietot *Suliqua* vai glargīna insulīnu, vidējais HbA1c līmenis bija 8,1 %. Pēc 30 ārstēšanas nedēļām vidējais HbA1c bija samazinājies līdz 6,9 % pacientu grupā, kuri saņēma *Suliqua*, un līdz 7,5 % grupā, kuri saņēma glargīna insulīnu.

Trešajā pētījumā piedalījās 514 pacienti, kuriem glikozī asinīs nepietiekami kontrolēja ar metformīnu (vienu pašu vai kopā ar citām iekšķīgi lietotām diabēta zālēm) kombinācijā ar diabēta zālēm, kas pieder GLP-1 agonistu grupai. Puse pacientu no GLP-1 agonistu zālēm pārgāja uz *Suliqua*. Pēc 26 nedēļu ārstēšanas vidējais HbA1c nokritās no 7,7 % līdz 6,7 % grupā, kas tika ārstēta ar *Suliqua*, un no 7,8 % līdz 7,4 % grupā, kas turpināja lietot GLP-1 agonistu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Suliqua*?

Visbiežākā *Suliqua* blakusparādība (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hipoglikēmija (zems glikozes līmenis asinīs), bieži rodas gremošanas trakta problēmas, tostarp caureja, vemšana un slikta dūša (nelabums). Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Suliqua*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Suliqua* ir reģistrētas ES?

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) nolēma, ka ieguvums, lietojot *Suliqua*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

CHMP secināja, ka tādas kombinētās terapijas ar ilgas iedarbības insulīnu un GLP-1 agonistu kā *Suliqua* ir nozīmīga ārstēšanas iespēja 2. tipa diabēta pacientiem, kuri var lietot insulīnu vai kuriem ir nepieciešama intensīva insulīna terapija. Šādiem pacientiem *Suliqua* efektīvi kontrolēja glikozes līmeni un samazināja ar intensīvu insulīna terapiju saistīto problēmu risku, piemēram, hipoglikēmiju un svara pieaugumu. Drošuma ziņā glargīna insulīna un liksisenatīda kombinācija zālēs *Suliqua* neradīja nekādas jaunas bažas par drošumu, salīdzinot ar šo zāļu sastāvdaļu lietošanu atsevišķi.

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

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Suliqua*, veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem nodrošinās izglītojošos materiālus, kuros izskaidrots, kā droši lietot šīs zāles, lai mazinātu zāļu kļūdainas lietošanas risku.

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

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

Cita informācija par *Suliqua*

2017. gada 11. janvārī *Suliqua* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Suliqua* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada februārī.