



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ogluo (*glucagon*)

Ħarsa ġenerali lejn Ogluo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ogluo u għal xiex jintuża?

Ogluo huwa mediċina għall-kura tal-ipoglicemija severa (livelli baxxi ta' glukozju fid-demm) f'pazjenti bid-dijabete li għandhom mill-inqas sentejn.

L-ipoglicemija tista' ssejtn meta mediċini tad-dijabete li jnaqqsu l-glukozju fid-demm ikunu l-kawża li l-livelli ta' glukozju jidbaxxew wisq. F'każijiet severi, il-pazjenti jistgħu jhossuhom hażin jew ma jibqgħux konxji u għandhom jiġu kkurati b'mod urġenti biex il-livelli ta' glukozju jogħlew.

Ogluo fih is-sustanza attiva glucagon.

Ogluo huwa "mediċina ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal "mediċina ta' referenza" li fiha l-istess sustanza attiva. Madankollu, Ogluo jiġi bħala soluzzjoni għal injezzjoni filwaqt li l-mediċina ta' referenza tiġi bħala trab li jeħtieġ li jiġi maħlul biex issir l-injezzjoni. Il-mediċina ta' referenza għal Ogluo hija GlucaGen.

Kif jintuża Ogluo?

Ogluo jiġi f'pinen mimlijin għal-lest u f'siringi mimlijin għal-lest li kull waħda jkun fiha 0.5 jew 1 mg ta' glucagon. Jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Ogluo jiġi injettat taħt il-ġilda fil-parti t'isfel taż-żaqq, fil-koxxa jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ. Id-doża rakkomandata għall-adulti u għal dawk li jiżnu mill-inqas 25 kg hija ta' 1 mg, u għat-tfal li jiżnu sa 25 kg id-doża hija ta' 0.5 mg.

Il-pazjent u dawk f'kuntatt mill-qrib kuljum mal-pazjent għandhom ikunu jafu kif jagħrfu s-sinjali ta' ipoglicemija u għandhom ikunu kapaċi jsegwi l-istruzzjonijiet fil-fuljett ta' tagħrif dwar kif jinjettaw Ogluo malajr meta jkun meħtieġ. Il-pazjent għandu jirċievi għajjuna medika minnufih wara l-injezzjoni.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ogluo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Ogluo?

Is-sustanza attiva f'Ogluo hija forma sintetika tal-ormon naturali glucagon. F'pazjenti b'livelli baxxi ta' glukozju, il-medicina twassal sabiex il-fwied jirrilaxxa l-glukozju maħzun fil-fluss tad-dem, b'hekk jitnaqqsu s-sintomi tal-ipoglicemija.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Ogluo li ħarġu mill-istudji?

Fi studju ewlieni li kien jinvolvi 132 adult b'dijabete tat-tip 1, il-partecipanti ngħataw l-insulina biex tikkawża l-ipoglicemija f'zewg okkażjonijiet bejn 7 u 28 jum 'il bogħod minn xulxin. L-injezzjonijiet ta' glucagon Ogluo u GlucaGen (il-medicina ta' referenza) ingħataw taħt il-ġilda biex jikkuraw l-ipoglicemija. Il-partecipanti rċewew kemm Ogluo kif ukoll GlucaGen, wieħed fl-ewwel okkażjoni u l-iehor fit-tieni. Il-livelli ta' glukozju fid-dem ta' kważi l-partecipanti kollha ždiedu b'ammont aċċettabbli fi żmien 30 minuta ta' kura (99 % tal-pazjenti kkurati b'Ogluo, u 100 % ta' dawk li ġew ikkurati bi GlucaGen). Il-ħin medju biex il-livelli ta' glukozju fid-dem jįdiedu għal livell aċċettabbli kien 14.8 minuti wara l-kura b'Ogluo u 10.4 minuti wara GlucaGen.

Żewg studji oħra li kienu jinvolvu total ta' 161 adult sabu wkoll li Ogluo huwa effikaċi daqs medicina glucagon oħra, Glucagon Emergenza Kit (Eli Lilly).

Fi studju li kien jinvolvi 31 tifel u tifla u adolexxenti ta' bejn sentejn u 18-il sena li jbatu mid-dijabete tat-tip 1, il-partecipanti ngħataw l-insulina biex jitnaqqsu l-livelli ta' glukozju sal-bidu tal-limitu tal-firxa normali. Il-kura b'Ogluo kienet effikaċi fiż-żieda tal-livelli ta' glukozju fid-dem fi żmien 30 minuta. Ogluo ma tqabbilx ma' medicina oħra f'dan l-istudju.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ogluo?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ogluo (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma nawsja (tħossok ma tiflaħx) u rimettar.

Ogluo ma għandux jingħata lil pazjenti b'fekromocitoma (tumur tal-glandola adrenali) minħabba li dan jista' jikkawża židiet serji fil-pressjoni tad-dem.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Ogluo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Ogluo ġie awtorizzat fl-UE?

L-ipoglicemija severa teħtieġ kura urġenti. Ogluo joffri injezzjoni lesta għall-użu li dawk li jindukraw il-pazjenti jistgħu jagħtu b'mod affidabbli u faċli għall-kura ta' emerġenza ta' ipoglicemija severa. Għalkemm it-titjib fil-livelli ta' glukozju fid-dem b'Ogluo jista' jiġi ttardjat b'madwar 4 minuti, il-preparazzjoni ta' injezzjonijiet ta' Ogluo hija aktar mgħaġġla meta mqabbla ma' injezzjonijiet li jeħtieġ isiru billi l-ewwel jiġi maħlul it-trab ta' glucagon. L-effetti sekondarji ta' Ogluo huma maniġġabbli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Ogluo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ogluo?

Il-kumpanija li tqiegħed Ogluo fis-suq ser tipprovdi materjali, inkluż vidjo, b'informazzjoni u struzzjonijiet dwar il-mod korrett kif għandha tintuża l-medicina.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ogluo.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Ogluo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Ogluo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Ogluo

Aktar informazzjoni dwar Ogluo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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