



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Suliqua (*insulina glargina / lissisenatide*)

Ħarsa ġenerali lejn Suliqua u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Suliqua u għal xiex jintuża?

Suliqua huwa mediċina li tintuża flimkien ma' metformin (mediċina oħra kontra d-dijabete), ma' jew mingħajr inibituri SGLT-2 (mediċini oħra kontra d-dijabete) għall-kura tal-adulti bid-dijabete tat-tip 2. Dan jintuża ma' dieta xierqa u eżerċizzju biex jitjieb il-kontroll tal-glukożju (zokkor) fid-demm meta d-dijabete ma tkunx ikkontrollata b'mod sodisfaċenti.

Is-sustanzi attivi f'Suliqua huma insulina glargina u lissisenatide.

Kif jintuża Suliqua?

Suliqua jiġi bħala pinen mimlijin għal-lest li jintremew wara li jintużaw f'zewġ qawwiet differenti u jistgħu jinkisbu biss b'riċetta ta' tabib. Dan jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda fiż-żaqq, fil-koxxa jew fin-naħa ta' fuq tad-driegħ.

Suliqua jingħata darba kuljum sa siegħa qabel ikla, preferibbilment fl-istess ħin tal-ġurnata. Qabel jinbada Suliqua, l-insulina u l-mediċini kontra d-dijabete tal-pazjent hliet metformin u l-inibituri SGLT-2 għandhom jitwaqqfu. Id-doża tiġi aġġustata individwalment għal kull pazjent skont il-glukożju fid-demm tal-pazjent.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Suliqua, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Suliqua?

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li tagħmel il-livell tal-glukożju fid-demm għoli jew għax il-ġisem ma jipproduċix biżżejjed insulina jew għax il-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effettiv.

Waħda mis-sustanzi attivi f'Suliqua, l-insulina glargina, hija insulina ta' sostituzzjoni li taġixxi bl-istess mod bħall-insulina tal-ġisem stess u tgħin lill-glukożju jidhul fiċ-ċelloli mid-demm, u b'hekk, tikkontrolla l-livell tal-glukożju fid-demm. L-insulina glargina jilhaq il-fluss tad-demm aktar bil-mod mill-insulina tal-bniedem u l-azzjoni tiegħu għalhekk iddum aktar.

Is-sustanza attiva l-oħra f'Suliqua, il-lissisenatide, tappartjeni għall-klassi ta' mediċini magħrufa bħala agonisti GLP-1. Din taġixxi bl-istess mod bħall-GLP-1 (ormon li jiġi prodott fil-musrana) billi żżid l-

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



ammont ta' insulina rilaxxat mill-frixa bħala rispons għall-ikel. Dan jgħin fil-kontroll tal-livelli tal-glukożju fid-demmm.

Meta jiġi kkontrollat il-livell tal-glukożju fid-demmm, is-sintomi u l-kumplikazzjonijiet tad-dijabete jonqsu.

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

Suliqua kien effettiv fil-kontroll tal-glukożju fid-demmm fi tliet studji ewlenin f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja fit-tliet studji kollha kien il-bidla fil-livelli tad-demmm ta' sustanza msejja emoglobina glikosilata (HbA1c). L-HbA1c tagħti indikazzjoni ta' kemm huwa kkontrollat tajjeb il-glukożju fid-demmm: tnaqqis fil-livelli tal-HbA1c jindika titjib fil-kontroll tal-livelli tal-glukożju fid-demmm. L-ewwel żewġ studji ħarsu lejn il-bidla fl-HbA1c wara 30 ġimgħa, u t-tielet studju ħares lejn il-bidla wara 26 ġimgħa.

It-tieni studju involva 1,170 pazjent li l-glukożju fid-demmm tagħhom ma kienx ikkontrollat b'mod xieraq b'metformin bi jew mingħajr medikina oħra kontra d-dijabete li tittieħed mill-ħalq. Wara li waqqfu l-medikini tad-dijabete tagħhom mogħtija mill-ħalq ħlief metformin, il-pazjenti ngħataw Suliqua jew wieħed miż-żewġ komponenti tiegħu, l-insulina glargina jew il-lissisenatide. Ir-riżultati wrew li Suliqua huwa aktar effettiv fil-kontroll tal-livelli tal-glukożju fid-demmm minn xi wieħed mill-komponenti tiegħu: l-HbA1c medja fil-bidu tal-istudju kienet 8.1 %, li wara 30 ġimgħa ta' kura niżlet għal 6.5 % fil-grupp li kien qed juża Suliqua, meta mqabbel ma' 6.8 % fil-grupp li kien qed juża l-insulina glargina u 7.3 % fil-grupp li kien qed juża l-lissisenatide.

It-tieni studju involva 736 pazjent li l-glukożju fid-demmm tagħhom ma kienx ikkontrollat b'insulina li taħdem fit-tul bħall-insulina glargina jew bi jew mingħajr medikini kontra d-dijabete li jittieħdu mill-ħalq. Wara li waqqfu l-medikini kontra d-dijabete kollha mogħtija mill-ħalq ħlief metformin, il-pazjenti ngħataw jew Suliqua jew l-insulina glargina. Qabel il-pazjenti bdew jieħdu Suliqua jew l-insulina glargina, l-HbA1c medja kienet 8.1 %. Wara 30 ġimgħa ta' kura, l-HbA1c medja niżlet għal 6.9 % fil-grupp li kien qed jieħu Suliqua u għal 7.5 % fil-pazjenti li kienu qed jirċievu l-insulina glargina.

It-tielet studju involva 514-il pazjent li l-glukożju fid-demmm tagħhom ma kienx ikkontrollat b'mod adegwat minn metformin (waħdu jew b'medikini oħra kontra d-dijabete li jittieħdu mill-ħalq) flimkien ma' medikina kontra d-dijabete li tappartjeni għall-klassi ta' agonisti GLP-1. Nofs il-pazjenti qalbu mill-medikina tagħhom tal-agonista GLP-1 għal Suliqua. Wara 26 ġimgħa ta' kura, l-HbA1c medja naqset minn 7.7 % għal 6.7 % fil-grupp ikkurat b'Suliqua u minn 7.8 % għal 7.4 % fil-grupp li kompli juża agonista GLP-1.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Suliqua?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Suliqua (li jista' jaffettwa aktar minn 1 persuna minn kull 10) huwa l-ipogliċemija (glukożju baxx fid-demmm); problemi bis-sistema diġestiva huma komuni u jinkludu dijarea, remettar u nawsja (tħossok ma tiflaħx). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha bi Suliqua, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Suliqua ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medikini (EMA) iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Suliqua huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jiġi approvat għall-użu fl-UE.

L-Aġenzija kkonkludiet li kura kombinata b'insulina li taħdem fit-tul u b'agonista GLP-1 bħal Suliqua huwa għażla importanti għall-pazjenti b'dijabete tat-tip 2 li huma eliġibbli għall-insulina jew li għandhom bżonn terapija intensiva bl-insulina. F'dawn il-pazjenti, Suliqua kien effettiv fil-kontroll tal-

livelli tal-glukożju fid-demm u naqqas ir-riskju ta' problemi marbuta ma' terapija intensiva bl-insulina bħall-ipoglaċemija u żieda fil-piż. F'termini ta' sigurtà ma kien hemm ebda tħassib ġdid dwar is-sigurtà bil-kombinazzjoni tal-insulina glargina u l-lissisenatide f'Suliqua meta mqabbel mal-komponenti meta jintużaw separatament.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Suliqua fis-suq se tipprovdi materjal edukattiv għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa u għall-pazjenti, li jispjega kif il-medicina tintuża b'mod sigur, biex jonqos ir-riskju ta' żbalji fil-medikazzjoni.

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

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

Informazzjoni oħra dwar Suliqua

Suliqua rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fil-11 ta' Jannar 2017.

Aktar informazzjoni dwar Suliqua tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/suliqua.

Din il-ħarsa ġenerali giet aġġornata l-aħħar fi 02-2020.