



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ogluo (*glucagon*)

Een overzicht van Ogluo en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Ogluo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ogluo is een geneesmiddel voor de behandeling van ernstige hypoglykemie (een zeer lage glucosespiegel in het bloed) bij diabetespatiënten vanaf de leeftijd van twee jaar.

Hypoglykemie kan zich voordoen wanneer geneesmiddelen tegen diabetes die bedoeld zijn om de glucosespiegel in het bloed te verlagen, tot gevolg hebben dat deze te sterk daalt. In ernstige gevallen kunnen patiënten flauwvallen of bewusteloos raken en moeten ze dringend worden behandeld om de glucosespiegel te verhogen.

Ogluo bevat de werkzame stof glucagon.

Ogluo is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame stof bevat. Ogluo is echter verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor injectie, terwijl het referentiegeneesmiddel verkrijgbaar is in de vorm van een poeder voor het maken van een oplossing voor injectie. GlucaGen is het referentiegeneesmiddel voor Ogluo.

### Hoe wordt Ogluo gebruikt?

Ogluo is verkrijgbaar in de vorm van voorgevulde pennen en voorgevulde spuitjes die elk 0,5 of 1 mg glucagon bevatten. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Ogluo wordt onderhuids in de onderbuik, dij of bovenarm geïnjecteerd. De aanbevolen dosis voor volwassenen en personen met een gewicht van ten minste 25 kg is 1 mg. Voor kinderen met een gewicht tot 25 kg bedraagt de dosis 0,5 mg.

De patiënt en personen die dagelijks in nauw contact zijn met de patiënt moeten weten hoe symptomen van hypoglykemie kunnen worden herkend en moeten in staat zijn om, indien nodig, de instructies in de bijsluiter over het snel injecteren van Ogluo te volgen. De patiënt moet na injectie onmiddellijk medische hulp krijgen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Ogluo.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hoe werkt Ogluo?

De werkzame stof in Ogluo is een synthetische vorm van het natuurlijke hormoon glucagon. Bij patiënten met een lage glucosespiegel zorgt het geneesmiddel ervoor dat de lever de opgeslagen glucose aan de bloedbaan afgeeft, waardoor symptomen van hypoglykemie worden verminderd.

## Welke voordelen bleek Ogluo tijdens de studies te hebben?

In een hoofdstudie onder 132 volwassenen met diabetes type 1 kregen deelnemers tweemaal insuline toegediend met een tussenpoos van zeven tot 28 dagen. De glucagoninjecties Ogluo en GlucaGen (het referentiegeneesmiddel) werden onderhuids toegediend voor de behandeling van hypoglykemie. De deelnemers ontvingen zowel Ogluo als GlucaGen, het ene geneesmiddel tijdens de eerste toediening en het tweede middel tijdens de tweede toediening. De bloedglucosespiegel van bijna alle deelnemers (99 % van de patiënten die met Ogluo werden behandeld, en 100 % van de deelnemers die GlucaGen kregen) steeg binnen 30 minuten na behandeling tot een aanvaardbare waarde. De gemiddelde tijd die nodig was voor een stijging van de bloedglucosespiegel tot een aanvaardbare waarde was 14,8 minuten na behandeling met Ogluo en 10,4 minuten na behandeling met GlucaGen.

Uit twee andere studies onder in totaal 161 volwassenen bleek ook dat Ogluo even werkzaam was als een ander geneesmiddel met glucagon, Glucagon Emergency Kit (Eli Lilly).

In een studie onder 31 kinderen en jongeren in de leeftijd van 2 tot 18 jaar met diabetes type 1 kregen deelnemers insuline om de bloedglucosespiegel te verlagen tot een lagere waarde binnen het normale bereik. De behandeling met Ogluo was werkzaam voor het verhogen van de bloedglucosespiegel binnen 30 minuten. In deze studie is Ogluo niet vergeleken met een ander geneesmiddel.

## Welke risico's houdt het gebruik van Ogluo in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Ogluo (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid en braken.

Ogluo mag niet worden gegeven aan patiënten met feochromocytoom (een bijniertumor), omdat dit een ernstige verhoging van de bloeddruk zou kunnen veroorzaken.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Ogluo.

## Waarom is Ogluo geregistreerd in de EU?

Ernstige hypoglykemie vereist dringende behandeling. Ogluo biedt een gebruiksklare injectie die verzorgers van patiënten betrouwbaar en gemakkelijk kunnen toedienen voor spoedeisende behandeling van ernstige hypoglykemie. Hoewel de verhoging van de bloedglucosespiegel met Ogluo ongeveer vier minuten langer kan duren, kunnen Ogluo-injecties sneller gereed worden gemaakt dan injecties waarvoor eerst glucagonpoeder moet worden opgelost. De bijwerkingen van Ogluo zijn beheersbaar.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Ogluo groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ogluo te waarborgen?**

Het bedrijf dat Ogluo op de markt brengt, zal materiaal, waaronder een video, verstrekken met informatie en instructies voor het juiste gebruik van het geneesmiddel.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ogluo zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ogluo continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Ogluo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Ogluo**

Meer informatie over Ogluo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ogluo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ogluo).