



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-54680
EMA/H/C/006620

Ablymico (*liraglutyd*)

Przegląd wiedzy na temat leku Ablymico i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

Czym jest lek Ablymico i w jakim celu się go stosuje

Ablymico jest lekiem stosowanym wraz z dietą i zwiększonym wysiłkiem fizycznym w celu kontroli masy ciała u:

- osób dorosłych z otyłością (BMI 30 lub wyższy);
- osób dorosłych z nadwagą (BMI od 27 do 30) i powikłaniami związanymi z masą ciała, takimi jak cukrzyca, podwyższone stężenie tłuszczów we krwi, wysokie ciśnienie krwi lub obturacyjny bezdech senny (częste przerwy w oddychaniu podczas snu);
- młodzieży w wieku od 12 lat z otyłością (BMI 30 lub wyższy według norm dla osób dorosłych z uwzględnieniem międzynarodowych punktów odcięcia zależnych od wieku i płci) o masie ciała powyżej 60 kg;
- dzieci w wieku od 6 do poniżej 12 lat z otyłością (BMI równy lub wyższy niż 95. percentyl) o masie ciała co najmniej 45 kg.

BMI (wskaźnik masy ciała) to miara masy ciała danej osoby w stosunku do jej wzrostu. Wskaźnik BMI na poziomie 95. percentyla oznacza, że jest on wyższy niż u 95% osób w tym samym wieku i tej samej płci.

Substancją czynną zawartą w leku Ablymico jest liraglutyd. Lek Ablymico jest lekiem hybrydowym. Oznacza to, że jest podobny do leku referencyjnego zawierającego tę samą substancję czynną. Lekiem referencyjnym dla leku Ablymico jest lek Saxenda.

Lek Ablymico różni się od leku Saxenda pod względem sposobu wytwarzania substancji czynnej. W przypadku leku Saxenda substancja czynna jest wytwarzana z żywych komórek, podczas gdy w przypadku leku Ablymico jest wytwarzana z zastosowaniem procesów chemicznych.

Jak stosować lek Ablymico

Lek wydawany na receptę. U dzieci w wieku od 6 do poniżej 12 lat leczenie lekiem Ablymico powinien rozpocząć lekarz z doświadczeniem w leczeniu dzieci z otyłością.

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



Lek Ablymico podaje się we wstrzyknięciu podskórnym raz na dobę za pomocą wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego, w udo, ramię lub brzuch. Dawkę zwiększa się powoli przez 4 tygodnie. Stosowanie leku Ablymico należy przerwać, jeżeli po 12 tygodniach leczenia przy maksymalnej dawce lub maksymalnej tolerowanej dawce pacjent nie utracił co najmniej 4% (w przypadku młodzieży i dzieci w wieku od 6 lat) lub 5% (w przypadku osób dorosłych) początkowej masy ciała. Raz w roku lekarz powinien zweryfikować konieczność dalszego leczenia.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Ablymico znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Ablymico

Substancja czynna leku Ablymico, liraglutyd, jest agonistą receptora glukagonopodobnego peptydu-1 (GLP-1). Działa w taki sam sposób jak GLP-1 – naturalny hormon, który reguluje apetyt. Przyłączając się do receptorów (celów) GLP-1 w komórkach mózgu, liraglutyd wywołuje m.in. uczucie sytości oraz zmniejsza uczucie głodu i napady głodu. Pomaga to ograniczyć ilość spożywanego jedzenia.

Korzyści ze stosowania leku Ablymico wykazane w badaniach

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już w odniesieniu do leku referencyjnego Saxenda i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Ablymico.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Ablymico. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Badania dotyczące leku Ablymico opisano bardziej szczegółowo w sprawozdaniu oceniającym lek.

Działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Ablymico

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Ablymico znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ablymico (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to nudności (mdłości), wymioty, biegunka i zaparcia.

Podstawy dopuszczenia leku Ablymico do obrotu w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Ablymico charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem Saxenda. Dlatego też w opinii Agencji – podobnie jak w przypadku leku Saxenda – korzyści ze stosowania leku Ablymico przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ablymico

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ablymico w charakterystyce produktu leczniczego i w ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Ablymico są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Ablymico są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje o leku Ablymico

Lek Ablymico otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia

Dalsze informacje o leku Ablymico, w tym ulotka dla pacjenta i sprawozdanie oceniające, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ablymico.

W celu uzyskania informacji o dostępności tego leku w danym kraju należy skontaktować się z [właściwym organem krajowym](#).