



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Suliqua (*insulina glargine/liksysenatyd*)

Przegląd wiedzy na temat leku Suliqua i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Suliqua i w jakim celu się go stosuje

Suliqua jest lekiem stosowanym w skojarzeniu z metforminą (innym lekiem przeciwcukrzycowym), wraz z inhibitorami SGLT-2 (inne leki przeciwcukrzycowe) lub bez nich, w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2. Lek jest stosowany z odpowiednią dietą i ćwiczeniami celu poprawy kontroli nad glukozą (cukrem) we krwi, gdy cukrzyca nie jest kontrolowana w zadowalający sposób.

Substancje czynne zawarte w leku Suliqua to insulina glargine i liksysenatyd.

Jak stosować lek Suliqua

Lek Suliqua jest dostępny w postaci gotowych do użycia jednorazowych wstrzykiwaczy zawierających jedną z dwóch różnych dawek leku. Lek wydawany na receptę. Lek podaje się w postaci wstrzyknięcia podskórnego w brzuch, udo lub mięsień naramienny.

Lek Suliqua podaje się raz na dobę w ciągu godziny poprzedzającej posiłek, najlepiej codziennie o tej samej porze. Przed rozpoczęciem podawania leku Suliqua pacjent musi przerwać przyjmowanie insuliny i leków przeciwcukrzycowych innych niż metformina i inhibitory SGLT-2. Dawkę dostosowuje do każdego pacjenta indywidualnie według poziomu glukozy we krwi pacjenta.

Więcej informacji o sposobie stosowania Suliqua znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Suliqua

Cukrzyca typu 2 jest chorobą charakteryzującą się wysokim stężeniem glukozy we krwi, ponieważ organizm nie produkuje wystarczających ilości insuliny lub nie jest w stanie skutecznie jej wykorzystać.

Jedną z substancji czynnych leku Suliqua, insulina glargine, to insulina zastępcza działająca w taki sam sposób, jak insulina naturalnie wytwarzana przez organizm, która ułatwia przechodzenie glukozy z krwi do komórek ciała, kontrolując w ten sposób jej stężenie we krwi. Po wstrzyknięciu insulina glargine przedostaje się do krwiobiegu wolniej niż insulina ludzka, więc jej działanie trwa dłużej.



Druga substancja czynna leku Suliqua, liksysenatyd, należy do grupy leków określanych jako agoniści GLP-1. Działa on w taki sam sposób, jak GLP-1 (hormon wytwarzany w jelicie), zwiększając ilość insuliny uwalnianej przez trzustkę w reakcji na posiłek. Pomaga to kontrolować stężenie glukozy we krwi.

Kontrolowanie stężenia glukozy we krwi łagodzi objawy i powikłania cukrzycy.

Korzyści ze stosowania leku Suliqua wykazane w badaniach

Skuteczność leku Suliqua w kontrolowaniu poziomu glukozy we krwi potwierdzono w trzech badaniach głównych u pacjentów z cukrzycą typu 2. Głównym kryterium oceny skuteczności we wszystkich trzech badaniach była zmiana w poziomie substancji o nazwie hemoglobina glikozylowana (HbA1c) we krwi. HbA1c wskazuje, jak dobrze kontrolowana jest glukoza we krwi: obniżenie poziomu HbA1c wskazuje na poprawę kontroli poziomu glukozy we krwi. W pierwszych dwóch badaniach przyglądano się zmianie HbA1c po 30 tygodniach, a w trzecim badaniu oceniano zmianę po 26 tygodniach.

W pierwszym badaniu wzięło udział 1170 pacjentów, u których stężenie glukozy we krwi nie było dostatecznie kontrolowane za pomocą metforminy przyjmowanej w monoterapii lub w skojarzeniu z innym doustnym lekiem przeciwcukrzycowym. Po wstrzymaniu przyjmowania leków przeciwcukrzycowych podawanych doustnie z wyjątkiem metforminy, pacjentom podawano lek Suliqua lub jeden z jego dwóch składników, insulinę glargine lub liksysenatyd. Wyniki wykazały, że skuteczność leku Suliqua w kontrolowaniu stężenia glukozy we krwi jest większa niż w przypadku stosowania któregośkolwiek ze składników: na początku badania średnie stężenie HbA1c wynosiło 8,1% i po 30 tygodniach leczenia obniżyło się do 6,5% w grupie pacjentów przyjmujących lek Suliqua, w porównaniu z 6,8% w grupie pacjentów przyjmujących insulinę glargine i 7,3% w grupie pacjentów przyjmujących liksysenatyd.

W drugim badaniu wzięło udział 736 pacjentów, u których stężenie glukozy we krwi nie było dostatecznie kontrolowane za pomocą długo działającej insuliny takiej jak insulina glargine, przyjmowanej samodzielnie lub w skojarzeniu z jednym lub dwoma innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi. Po wstrzymaniu przyjmowania leków przeciwcukrzycowych podawanych doustnie z wyjątkiem metforminy, pacjentom podawano albo lek Suliqua albo insulinę glargine. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Suliqua lub insuliny glargine średnie stężenie HbA1c u pacjentów wynosiło 8,1%. Po 30 tygodniach leczenia średnie stężenie HbA1c obniżyło się do 6,9% w grupie pacjentów przyjmujących lek Suliqua i do 7,5% w grupie pacjentów przyjmujących insulinę glargine.

W trzecim badaniu uczestniczyło 514 pacjentów, których poziom glukozy we krwi nie był odpowiednio kontrolowany przez metforminę (w monoterapii lub wraz z innymi lekami przeciwcukrzycowymi przyjmowanymi doustnie) w skojarzeniu z lekiem przeciwcukrzycowym należącym do klasy agonistów GLP-1. Połowę pacjentów przestawiono z leku zawierającego agonistę GLP-1 na lek Suliqua. Po 26 tygodniach leczenia średni poziom HbA1c spadł z 7,7% do 6,7% w grupie leczonej lekiem Suliqua i z 7,8% do 7,4% w grupie, w której kontynuowano stosowanie agonisty GLP-1.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Suliqua

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Suliqua (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów to hipoglikemia (niskie stężenie glukozy we krwi); powszechne są dolegliwości układu trawiennego takie jak biegunka, wymioty i nudności (mdłości). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Suliqua znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Suliqua w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Suliqua przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Agencja uznała, że leczenie skojarzone z zastosowaniem długo działającej insuliny i agonisty GLP-1 takiego jak lek Suliqua stanowi ważną opcję leczenia pacjentów z cukrzycą typu 2 kwalifikujących się do leczenia insuliną lub wymagających intensywnego leczenia insuliną. U tych pacjentów lek Suliqua skutecznie kontrolował stężenie glukozy i obniżył ryzyko wystąpienia problemów związanych z intensywnym leczeniem insuliną, takich jak hipoglikemia i przybieranie na wadze. Z punktu widzenia bezpieczeństwa zastosowane w leku Suliqua połączenie insuliny glargine i liksysenatydu nie przyczyniło się do powstania nowych obaw dotyczących bezpieczeństwa w porównaniu z sytuacją, gdy składniki te stosowano samodzielnie.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Suliqua

Firma, która wprowadza lek Suliqua do obrotu, dostarczy materiały edukacyjne przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów wyjaśniające, w jaki sposób bezpiecznie korzystać z leku w celu zmniejszenia ryzyka popełnienia błędów medycznych.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Suliqua w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

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

Inne informacje dotyczące leku Suliqua

Lek Suliqua otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 11 stycznia 2017 r.

Dalsze informacje na temat leku Suliqua znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/suliqua.

Data ostatniej aktualizacji: 02.2020.