



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ogluo (*glucagom*)

Um resumo sobre Ogluo e porque está autorizado na UE

O que é Ogluo e para que é utilizado?

Ogluo é um medicamento para o tratamento da hipoglicemia grave (níveis muito baixos de glicose no sangue) em doentes com diabetes com pelo menos 2 anos de idade.

A hipoglicemia pode ocorrer quando os medicamentos para a diabetes utilizados para reduzir os níveis de glicose no sangue fazem com que a esta desça para níveis demasiado baixos. Nos casos graves, os doentes podem desmaiar ou ficar inconscientes, devendo ser tratados com urgência para aumentar os níveis de glicose.

Ogluo contém a substância ativa glucagom.

Ogluo é um medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência contendo a mesma substância ativa, mas está disponível sob a forma de solução injetável, enquanto o medicamento de referência está disponível na forma de pó para dissolver para preparação da injeção. O medicamento de referência de Ogluo é GlucaGen.

Como se utiliza Ogluo?

Ogluo está disponível na forma de canetas pré-cheias e seringas pré-cheias, contendo cada uma 0,5 ou 1 mg de glucagom. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Ogluo é injetado sob a pele na barriga, na coxa ou no braço. A dose recomendada para adultos e para os doentes com peso igual ou superior a 25 kg é de 1 mg, sendo de 0,5 mg para crianças com um peso inferior a 25 kg.

O doente e as pessoas em contacto próximo diário com o doente devem saber reconhecer os sinais de hipoglicemia e saber seguir as instruções no folheto informativo sobre como injetar rapidamente Ogluo, se necessário. O doente deve receber ajuda médica de imediato após a injeção.

Para mais informações sobre a utilização de Ogluo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Ogluo?

A substância ativa de Ogluo é uma forma sintética da hormona natural glucagom. Em doentes com níveis baixos de glicose, o medicamento provoca a libertação da glicose armazenada no fígado para a circulação sanguínea, reduzindo, desta forma, os sintomas de hipoglicemia.

Quais os benefícios demonstrados por Ogluo durante os estudos?

Num estudo principal que incluiu 132 adultos com diabetes tipo 1, os participantes receberam insulina para provocar hipoglicemia em duas ocasiões, com 7 a 28 dias de intervalo. As injeções de glucagom Ogluo e GlucaGen (o medicamento de referência) foram administradas sob a pele para o tratamento da hipoglicemia. Os participantes receberam Ogluo e GlucaGen, um na primeira ocasião e o outro na segunda. Os níveis de glicose no sangue de quase todos os participantes aumentaram em proporções aceitáveis no prazo de 30 minutos após o tratamento (99 % dos doentes tratados com Ogluo e 100 % dos doentes tratados com GlucaGen). O tempo médio para os níveis de glicose no sangue aumentarem para um nível aceitável foi de 14,8 minutos após o tratamento com Ogluo e de 10,4 minutos após o GlucaGen.

Dois estudos adicionais que incluíram um total de 161 adultos também demonstraram que Ogluo é tão eficaz como outro medicamento com glucagom, o kit de emergência glucagom (Eli Lilly).

Num estudo que incluiu 31 crianças e adolescentes com idades compreendidas entre os 2 e os 18 anos com diabetes tipo 1, os participantes receberam insulina para reduzir os níveis de glicose para o limiar mínimo do intervalo normal. O tratamento com Ogluo foi eficaz no aumento dos níveis de glicose no sangue no prazo de 30 minutos. Ogluo não foi comparado com nenhum outro medicamento neste estudo.

Quais são os riscos associados a Ogluo?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Ogluo (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são náuseas (sensação de enjoo) e vômitos.

Ogluo é contraindicado em doentes com feocromocitoma (um tumor das glândulas suprarrenais), uma vez que pode causar aumentos graves da pressão arterial.

Para a lista completa de restrições de utilização e de efeitos secundários comunicados relativamente a Ogluo, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Ogluo autorizado na UE?

A hipoglicemia grave requer tratamento urgente. Ogluo fornece uma injeção pronta a utilizar, que os prestadores de cuidados dos doentes podem administrar de forma fiável e fácil para o tratamento de emergência da hipoglicemia grave. Embora a melhoria dos níveis de glicose no sangue com Ogluo possa demorar cerca de 4 minutos, a preparação das injeções de Ogluo é mais rápida, em comparação com a preparação das injeções que requerem a dissolução prévia do pó de glucagom. Os efeitos secundários de Ogluo são controláveis.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Ogluo são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Ogluo?

A empresa que comercializa Ogluo fornecerá materiais, incluindo um vídeo, com informações e instruções sobre o modo de utilização correto do medicamento.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Ogluo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ogluo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Ogluo são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Ogluo

Mais informações sobre Ogluo podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

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