



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Suliqua (*insulină glargin / lixisenatidă*)

Prezentare generală a Suliqua și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Suliqua și pentru ce se utilizează?

Suliqua este un medicament care se utilizează cu metformină (alt medicament antidiabetic), în asociere sau nu cu inhibitori SGLT-2 (alte medicamente antidiabetice), pentru tratarea adulților cu diabet zaharat de tip 2. Se utilizează cu regim alimentar adecvat și exercițiu fizic pentru îmbunătățirea reglării glicemiei (zahărului din sânge) când diabetul nu este reglat în mod satisfăcător.

Substanțele active din Suliqua sunt insulina glargin și lixisenatida.

Cum se utilizează Suliqua?

Suliqua este disponibil sub formă de stilouri injectoare preumplute, de unică folosință, în două concentrații diferite și se obține numai pe bază de prescripție medicală. Se administrează prin injecție subcutanată (sub piele) în burtă, în coapsă sau în partea superioară a brațului.

Suliqua este administrat o dată pe zi, cu cel mult 1 oră înainte de masă, de preferință la aceeași oră în fiecare zi. Înainte ca pacientul să înceapă tratamentul cu Suliqua, trebuie oprită administrarea insulinei și a altor medicamente antidiabetice, în afară de metformină și de inhibitori SGLT-2. Doza se ajustează individual pentru fiecare pacient, în funcție de glicemia pacientului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Suliqua, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Suliqua?

Diabetul de tip 2 este o boală în care glicemia este mare din cauză că organismul nu produce suficientă insulină sau nu poate folosi insulina în mod eficace.

Una dintre substanțele active din Suliqua, insulina glargin, este o insulină de substituție care acționează în același mod ca insulina produsă de organism și facilitează pătrunderea glucozei din sânge în celule, reglând astfel glicemia. După injectare, insulina glargin pătrunde în fluxul sanguin mai lent decât insulina umană, având astfel o durată mai lungă de acțiune.

Cealaltă substanță activă din Suliqua, lixisenatida, face parte din clasa de medicamente antidiabetice numite agonști GLP-1. Acționează în același mod ca GLP-1 (un hormon produs în intestin), măbind cantitatea de insulină eliberată de pancreas ca răspuns la mâncare, ceea ce ajută la reglarea glicemiei.

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



Prin reglarea glicemiei, se reduc simptomele și complicațiile diabetului.

Ce beneficii a prezentat Suliqua pe parcursul studiilor?

Suliqua s-a dovedit eficace în reglarea glicemiei în trei studii principale efectuate pe pacienți cu diabet de tip 2. În toate cele trei studii, principala măsură a eficacității a fost modificarea cantității în sânge dintr-o substanță numită hemoglobină glicozilată (HbA1c). HbA1c indică în ce măsură este reglată glicemia: reducerea cantității de HbA1c indică o reglare mai bună a glicemiei. Primele două studii au analizat modificarea cantității de HbA1c după 30 de săptămâni, iar al treilea studiu a analizat modificarea după 26 săptămâni.

Primul studiu a cuprins 1 170 de pacienți la care glicemia nu putea fi reglată în mod adecvat cu metformină, în asociere sau nu cu alt medicament antidiabetic administrat pe cale orală. După ce au încetat să ia medicamentele antidiabetice administrate pe cale orală, cu excepția metforminei, pacienților li s-a administrat Suliqua sau una din cele două componente ale sale, insulina glargin sau lixisenatida. Rezultatele au arătat că Suliqua este mai eficace în reglarea glicemiei decât oricare din cele două componente: valoarea medie a HbA1c, care la începutul studiului era de 8,1 %, a scăzut la 6,5 % după 30 de săptămâni de tratament la grupul care a utilizat Suliqua, comparativ cu 6,8 % la grupul care a utilizat insulină glargin și cu 7,3 % la grupul care a utilizat lixisenatidă.

Al doilea studiu a cuprins 736 de pacienți la care glicemia nu putea fi reglată în mod adecvat cu o insulină cu durată lungă de acțiune, precum insulina glargin, în asociere sau nu cu unul sau două medicamente antidiabetice administrate pe cale orală. După încetarea tuturor medicamentelor antidiabetice administrate pe cale orală, cu excepția metforminei, pacienților li s-a administrat Suliqua sau insulină glargin. Valoarea medie a HbA1c era de 8,1 % înainte ca pacienții să înceapă să ia Suliqua sau insulină glargin. După 30 de săptămâni de tratament, valoarea medie a HbA1c a scăzut până la 6,9 % la grupul care a luat Suliqua și până la 7,5 % la pacienții care au primit insulină glargin.

Al treilea studiu a cuprins 514 de pacienți la care glicemia nu era reglată în mod adecvat cu metformină (în monoterapie sau împreună cu alte medicamente antidiabetice administrate pe cale orală) în asociere cu un medicament antidiabetic din clasa agonistilor GLP-1. Jumătate din pacienți au fost trecuți de la medicamentul agonist GLP-1 la Suliqua. După 26 de săptămâni de tratament, valoarea medie a HbA1c a scăzut de la 7,7 % la 6,7 % la grupul tratat cu Suliqua și de la 7,8 % la 7,4 % la grupul care a continuat să utilizeze un agonist GLP-1.

Care sunt riscurile asociate cu Suliqua?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Suliqua (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este hipoglicemia (glicemie mică); sunt frecvente problemele de sistem digestiv, incluzând diaree, vărsături și greață. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Suliqua, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Suliqua în UE?

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Suliqua sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

CHMP a concluzionat că tratamentele precum Suliqua, care combină o insulină cu durată lungă de acțiune cu un agonist GLP-1, sunt o opțiune importantă de tratament pentru pacienții cu diabet de tip 2 care sunt eligibili pentru insulină sau care au nevoie de terapie intensivă cu insulină. La acești pacienți, Suliqua a fost eficace în reglarea glicemiei și a redus riscul de probleme asociate terapiei intensive cu insulină, cum sunt hipoglicemia și creșterea în greutate. În ceea ce privește siguranța, nu

au existat noi motive de îngrijorare în legătură cu combinația dintre insulina glargin și lixisenatida din Suliqua, în comparație cu aceste componente utilizate separat.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Suliqua?

Compania care comercializează Suliqua va furniza materiale educaționale pentru personalul medical și pentru pacienți, explicând cum se utilizează medicamentul în condiții de siguranță, astfel încât să se reducă riscurile de erori de medicație.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Suliqua, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Suliqua sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Suliqua sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Suliqua

Suliqua a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 11 ianuarie 2017.

Informații suplimentare cu privire la Suliqua sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/suliqua.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 02-2020.