



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ablymico (*liraglutid*)

Prehľad o lieku Ablymico v zrozumiteľnom jazyku a prečo bol liek v EÚ povolený

### Čo je liek Ablymico a na čo sa používa?

Liek Ablymico sa používa spolu s diétou a zvýšenou fyzickou aktivitou na pomoc pri regulácii telesnej hmotnosti u:

- dospelých s obezitou (BMI 30 alebo viac);
- dospelých s nadváhou (BMI 27 až 30) pri súčasnom výskyte komplikácií súvisiacich s hmotnosťou, ako sú cukrovka, abnormálne vysoká hladina tuku v krvi, vysoký krvný tlak alebo obštrukčné spánkové apnoe (časté prerušenie dýchania počas spánku);
- dospievajúcich vo veku od 12 rokov s obezitou (BMI 30 alebo viac u dospelých podľa medzinárodných hraničných hodnôt pre obezitu podľa veku a pohlavia), ktorí vážia viac ako 60 kg;
- detí vo veku od 6 do menej ako 12 rokov s obezitou (BMI na úrovni 95. percentilu alebo viac), ktoré vážia najmenej 45 kg.

BMI (index telesnej hmotnosti) je pomer telesnej hmotnosti osoby vo vzťahu k jej výške. BMI na úrovni 95. percentilu znamená, že je vyšší ako u 95 % osôb rovnakého veku a pohlavia.

Liek Ablymico obsahuje liečivo liraglutid a je to hybridný liek. To znamená, že je podobný referenčnému lieku, ktorý obsahuje rovnaké liečivo. Referenčným liekom pre liek Ablymico je liek Saxenda.

Liek Ablymico sa od lieku Saxenda líši spôsobom výroby liečiva. V lieku Saxenda sa liečivo vyrába s použitím živých buniek, zatiaľ čo v lieku Ablymico sa vyrába pomocou chemických procesov.

### Ako sa liek Ablymico používa?

Výdaj lieku Ablymico je viazaný na lekársky predpis. U detí vo veku od 6 do 12 rokov má liečbu liekom Ablymico začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou detskej obezity.

Liek Ablymico sa podáva vo forme podkožnej injekcie raz denne pomocou naplneného pera do stehna, ramena alebo brucha. Dávka sa v priebehu 4 týždňov pomaly zvyšuje. Liečba liekom Ablymico sa má zastaviť, ak pacienti po 12 týždňoch liečby pri maximálnej dávke alebo maximálnej tolerovanej dávke neschudli aspoň o 4 % (v prípade dospievajúcich a detí vo veku od 6 rokov) alebo 5 % (v prípade

**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



dospelých) svojej pôvodnej telesnej hmotnosti. Lekár má raz ročne znova posúdiť, či je potrebné v liečbe pokračovať.

Viac informácií o používaní lieku Ablymico si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

## **Akým spôsobom liek Ablymico účinkuje?**

Liečivo lieku Ablymico, liraglutid, je agonista receptora pre glukagón podobný peptidu 1 (GLP-1). Pôsobí rovnakým spôsobom ako GLP-1, prirodzený hormón, ktorý reguluje chuť do jedla. Keď sa liraglutid naviaže na receptory (ciele) GLP-1 v mozgových bunkách, vyvoláva okrem iného pocit sýtosti a zmierňuje hlad a túžbu po jedle. To pomáha osobe znížiť príjem potravy.

## **Aký prínos lieku Ablymico sa preukázal v štúdiách?**

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Saxenda, a nemusia sa opakovať pre liek Ablymico.

Tak ako pre každý liek, aj pre liek Ablymico predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

Štúdie uskutočnené s liekom Ablymico sú podrobnejšie opísané v hodnotiacej správe o lieku.

## **Aké sú vedľajšie účinky lieku Ablymico a obmedzenia pri jeho používaní?**

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ablymico a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ablymico (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, hnačka a zápcha.

## **Prečo bol liek Ablymico povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Ablymico s liekom Saxenda. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Saxenda, prínos lieku Ablymico je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Ablymico?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ablymico boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Ablymico sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ablymico sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Ablymico**

Lieku Ablymico bolo dňa udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Ablymico vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ablymico](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ablymico).

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo svojej krajine, obráťte sa na [príslušný vnútroštátny orgán](#).