

EMA/849609/2017
EMA/H/C/004174

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Ozempic

semaglutid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Ozempic. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Ozempic.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Ozempic, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Ozempic a na čo sa používa?

Ozempic je liek proti cukrovke, ktorý sa používa spolu s diétou a pohybovou aktivitou na liečbu dospelých, ktorých cukrovka 2. typu nie je uspokojivo kontrolovaná.

Liek Ozempic možno používať v monoterapii u pacientov, ktorí nemôžu užívať metformín (iný liek proti cukrovke). Môže sa používať aj ako prídavný liek k iným liekom proti cukrovke.

Liek Ozempic obsahuje účinnú látku semaglutid.

Ako sa liek Ozempic používa?

Liek Ozempic je k dispozícii vo forme injekčného roztoku v naplnených perách a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Podáva sa formou injekcie pod kožu na bruchu, stehne alebo nadlaktí.

Začiatočná dávka lieku Ozempic je 0,25 mg jedenkrát týždenne. Po štyroch týždňoch sa má táto dávka zvýšiť na 0,5 mg. V prípade potreby možno dávku ďalej zvyšovať až na maximálne 1 mg jedenkrát týždenne. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Ozempic účinkuje?

Účinná látka lieku Ozempic, semaglutid, je agonista receptora GLP-1. Pôsobí rovnakým spôsobom ako GLP-1 (hormón, ktorý sa vytvára v črevách) tak, že zvyšuje množstvo inzulínu uvoľneného pankreasom ako odpoveď na jedlo. To pomáha kontrolovať hladinu glukózy v krvi.

Aké prínosy lieku Ozempic boli preukázané v štúdiách?

V štúdiách sa preukázalo, že liek Ozempic je účinný pri znižovaní hladiny glukózy v krvi a pri znížení rizika zdravotných komplikácií u pacientov s cukrovkou 2. typu.

V piatich štúdiách zahŕňajúcich vyše 4 000 pacientov sa preukázalo, že liek Ozempic znižuje hladinu HbA1c (meradlo hladiny glukózy v krvi) o 1,2 až 1,8 percentuálneho bodu v priebehu 10 až 13 mesiacov. Liek Ozempic bol v týchto štúdiách účinnejší než iné druhy liečby, ako je sitagliptín, exenatid a inzulín glargín (pri ktorých došlo k zníženiu o 0,55, 0,92, a 0,83 percentuálneho bodu) a placebo (zníženie maximálne o 0,09 percentuálneho bodu). Z výsledkov tiež vyplynulo, že liečba liekom Ozempic súvisí s prospešným znížením telesnej hmotnosti.

V ďalšej štúdii zahŕňajúcej vyše 3 000 pacientov s cukrovkou s vysokým rizikom srdcových problémov sa preukázalo, že srdcový infarkt, mŕtvica alebo úmrtie sa vyskytovali celkovo menej často u pacientov liečených liekom Ozempic (6,6 %) ako pri použití placeba (8,9 %). Pokiaľ ide o tieto tri udalosti samostatne, srdcový infarkt alebo mŕtvica sa vyskytli u menšieho počtu pacientov užívajúcich liek Ozempic, ale miery úmrtia v dôsledku problémov so srdcom boli podobné v oboch skupinách.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ozempic?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ozempic (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) zahŕňajú problémy s tráviacim systémom, ako je hnačka, vracanie a nauzea (pocit nevoľnosti). Tieto účinky sú mierne alebo stredne závažné a trvajú krátko. Časté (môže postihnúť až 1 osobu z 10) je závažné zhoršenie diabetickej retinopatie (poškodenie sietnice, svetlocitlivej membrány v zadnej časti oka).

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

Prečo bol liek Ozempic povolený?

Preukázalo sa, že liek Ozempic je účinný pri kontrole hladiny glukózy v krvi. Liečba liekom Ozempic vedie tiež k úbytku hmotnosti, čo sa u pacientov s cukrovkou považuje za prospešné. Takisto sa preukázalo, že liek Ozempic je účinný pri znížení výskytu závažných zdravotných komplikácií súvisiacich s cukrovkou, ako je srdcový infarkt a mŕtvica.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, považuje sa za podobnú ako v prípade iných liekov z rovnakej triedy. Vedľajšie účinky postihujúce tráviaci systém sa považujú za zvládnuteľné. Takisto sa pozorovalo zhoršenie diabetickej retinopatie, ktoré sa bude ďalej skúmať.

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že prínosy lieku Ozempic pozorované v štúdiách sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ozempic?

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

Ďalšie informácie o lieku Ozempic

Úplné znenie správy EPAR o lieku Ozempic sa nachádza na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Ozempic, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.