



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ogluo (*glukagon*)

Pregled zdravila Ogluo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ogluo in za kaj se uporablja?

Ogluo je zdravilo za zdravljenje hude hipoglikemije (zelo nizkih ravni glukoze v krvi) pri bolnikih s sladkorno boleznijo, starih vsaj dve leti.

Hipoglikemija se lahko pojavi, kadar zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, namenjena zniževanju ravni glukoze v krvi, povzročijo prenizko raven glukoze. V hudih primerih lahko bolniki omedlijo ali izgubijo zavest, zato jih je treba nujno zdraviti, da se ravni glukoze zvišajo.

Zdravilo Ogluo vsebuje učinkovino glukagon.

Zdravilo Ogluo je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki vsebuje enako učinkovino. Vendar je zdravilo Ogluo na voljo v obliki raztopine za injiciranje, referenčno zdravilo pa v obliki praška, ki ga je treba za pripravo injekcije raztopiti. Referenčno zdravilo za zdravilo Ogluo je zdravilo GlucaGen.

Kako se zdravilo Ogluo uporablja?

Zdravilo Ogluo je na voljo v obliki napolnjenih injekcijskih peresnikov in napolnjenih injekcijskih brizg, ki vsebujejo 0,5 mg ali 1 mg glukagona. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo Ogluo se injicira v podkožje spodnjega dela trebuha, stegna ali nadlakti. Priporočeni odmerek za odrasle in bolnike, ki tehtajo vsaj 25 kg, je 1 mg, za otroke, ki tehtajo do 25 kg, pa 0,5 mg.

Bolnik in tisti, ki so v tesnem dnevnem stiku z bolnikom, morajo vedeti, kako prepoznati znake hipoglikemije, in slediti navodilom v navodilu za uporabo o tem, kako hitro vbrizgati zdravilo Ogluo, kadar je to potrebno. Bolnik mora po injiciranju takoj prejeti zdravniško pomoč.

Za več informacij glede uporabe zdravila Ogluo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Ogluo deluje?

Učinkovina v zdravilu Ogluo je sintetična oblika naravnega hormona glukagona. Zdravilo pri bolnikih z nizko ravno glukoze povzroči, da se glukoza, shranjena v jetrih, sprosti v krvni obtok, s čimer se zmanjšajo simptomi hipoglikemije.

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



Kakšne koristi zdravila Ogluo so se pokazale v študijah?

V glavni študiji, v kateri je sodelovalo 132 odraslih s sladkorno boleznijo tipa 1, so preiskovanci dvakrat v razmiku 7 do 28 dni prejeli insulin, ki povzroča hipoglikemijo. Injekciji glukagona v zdravilih Ogluo in GlucaGen (referenčnem zdravilu) za zdravljenje hipoglikemije sta bili dani v podkožje. Preiskovanci so prejeli zdravilo Ogluo in zdravilo GlucaGen, in sicer enkrat eno, drugič drugo. Ravni glukoze v krvi so se v 30 minutah po zdravljenju dvignile za sprejemljivo količino pri skoraj vseh preiskovancih (pri 99 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Ogluo, in 100 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom GlucaGen). Povprečen čas do dviga ravni glukoze v krvi na sprejemljivo raven je bil 14,8 minute po zdravljenju z zdravilom Ogluo in 10,4 minute po zdravljenju z zdravilom GlucaGen.

Tudi v dveh nadaljnjih študijah, v kateri je bilo vključenih 161 odraslih, so ugotovili, da je zdravilo Ogluo enako učinkovito kot drugo zdravilo, ki vsebuje glukagon, in sicer Glucagon Emergency Kit (Eli Lilly).

V študiji, v katero je bilo vključenih 31 otrok in mladostnikov, starih od 2 do 18 let, s sladkorno boleznijo tipa 1, so preiskovanci dobili insulin za znižanje ravni glukoze na najnižjo raven običajnega razpona. Zdravljenje z zdravilom Ogluo je bilo učinkovito pri zviševanju ravni glukoze v krvi v 30 minutah. V tej študiji zdravila Ogluo niso primerjali z nobenim drugim zdravilom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ogluo?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Ogluo (ki se lahko pojavita pri več kot 1 od 10 oseb) sta navzeja (siljenje na bruhanje) in bruhanje.

Zdravilo Ogluo se ne sme dajati bolnikom s feokromocitomom (tumorjem nadledvične žleze), ker lahko povzroči močno povečanje krvnega tlaka.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Ogluo glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Ogluo odobreno v EU?

Hudo hipoglikemijo je nujno treba zdraviti. Zdravilo Ogluo je na voljo v že pripravljeni injekciji, ki jo lahko negovalci zanesljivo in zlahka dajejo za nujno zdravljenje hude hipoglikemije. Čeprav se izboljšanje ravni glukoze v krvi pri uporabi zdravila Ogluo lahko odloži za približno štiri minute, je priprava injekcije zdravila Ogluo hitrejša v primerjavi z injekcijami, ki jih je treba pripraviti tako, da se najprej raztopi prašek glukagona. Neželeni učinki zdravila Ogluo so obvladljivi.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Ogluo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ogluo?

Družba, ki trži zdravilo Ogluo, bo zagotovila gradivo, vključno z videoposnetkom, z informacijami in navodili o pravilni uporabi zdravila.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ogluo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Ogluo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Ogluo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Ogluo

Nadaljnje informacije za zdravilo Ogluo so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ogluo.