



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Suliqua (*insulin glargin/lixisenatid*)

Sammanfattning av Suliqua och varför det är godkänt inom EU

Vad är Suliqua och vad används det för?

Suliqua är ett diabetesläkemedel som används tillsammans med metformin, med eller utan SGLT-2-hämmare (andra diabetesläkemedel), för behandling av vuxna med typ 2-diabetes. Det används tillsammans med lämplig kost och motion för att förbättra kontrollen av blodsockret när patientens diabetes inte kan kontrolleras på ett tillfredsställande sätt.

De aktiva substanserna i Suliqua är insulin glargin och lixisenatid.

Hur används Suliqua?

Suliqua finns som förfyllda injektionspennor för engångsbruk i två olika styrkor. Läkemedlet är receptbelagt. Det ges genom injektion under huden i buken, låret eller överarmen.

Suliqua injiceras en gång dagligen inom en timme före en måltid och helst vid samma tid varje dag. Innan behandlingen med Suliqua inleds måste patienten sluta ta andra insulin- och diabetesläkemedel, med undantag för metformin och SGLT2-hämmare. Dosen justeras individuellt för varje patient enligt patientens blodsockervärden.

För att få mer information om hur Suliqua används, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Suliqua?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där blodsockernivåerna är för höga därför att kroppen antingen inte producerar tillräckligt med insulin eller inte kan använda insulinet effektivt.

En av de aktiva substanserna i Suliqua, insulin glargin, är ett ersättningsinsulin som verkar på samma sätt som kroppens eget insulin och hjälper sockret att komma in i cellerna från blodet. På så sätt kontrolleras sockernivån i blodet. Insulin glargin kommer in i blodomloppet långsammare än humaninsulin efter en injektion och dess effekt varar därför längre.

Den andra aktiva substansen i Suliqua, lixisenatid, hör till en klass diabetesläkemedel som kallas GLP-1-agonister. Den verkar på samma sätt som GLP-1 (ett hormon som produceras i tarmarna) genom att öka den mängd insulin som bukspottkörteln frisätter vid intag av mat. Detta bidrar till att blodsockernivåerna kan hållas under kontroll.

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



Genom att blodsockret kontrolleras minskar symtomen på och komplikationerna av diabetes.

Vilken nytta med Suliqua har visats i studierna?

Suliqua visade sig vara effektivt för att hålla blodsockret under kontroll i tre huvudstudier på patienter med typ 2-diabetes. Huvudeffektmåttet i alla tre studierna var förändringen av nivåerna i blodet av ämnet glykosylerat hemoglobin (HbA1c). HbA1c ger en uppfattning om hur väl blodsockret hålls under kontroll: minskade nivåer av HbA1c är en indikation på förbättrad blodsockerkontroll. I de första två studierna undersöktes förändringen i HbA1c efter 30 veckors behandling och i den tredje studien undersöktes förändringen efter 26 veckor.

I den första studien ingick 1 170 patienter vars blodsocker inte kontrollerades tillräckligt väl med metformin med eller utan ett annat diabetesläkemedel som tas genom munnen. Efter utsättning av de diabetesläkemedel som patienterna tog genom munnen, med undantag för metformin, fick patienterna Suliqua eller en av Suliquas två innehållsämnen, insulin glargin eller lixisenatid. Resultaten visade att Suliqua är effektivare än vart och ett av innehållsämnena för sig för att reglera blodsockernivåerna: HbA1c-medelvärdet låg på 8,1 procent i början av studien, och efter 30 veckors behandling sjönk det till 6,5 procent i patientgruppen som fick Suliqua, jämfört med 6,8 procent i patientgruppen som fick insulin glargin och 7,3 procent i patientgruppen som fick lixisenatid.

I den andra studien ingick 736 patienter vars blodsocker inte kontrollerades tillräckligt väl med ett långverkande insulin såsom insulin glargin med eller utan ett eller två andra diabetesläkemedel som tas genom munnen. Efter utsättning av alla diabetesläkemedel som tas genom munnen, med undantag för metformin, fick patienterna antingen Suliqua eller insulin glargin. HbA1c-medelvärdet låg på 8,1 procent innan patienterna började ta Suliqua eller insulin glargin. Efter 30 veckors behandling sjönk HbA1c-medelvärdet till 6,9 procent i patientgruppen som fick Suliqua och till 7,5 procent hos patienterna som fick insulin glargin.

I den tredje studien ingick 514 patienter vars blodsocker inte kontrollerades tillräckligt väl med metformin (ensamt eller tillsammans med andra diabetesläkemedel som tas genom munnen) i kombination med ett diabetesläkemedel som tillhör läkemedelsklassen GLP-1-agonister. Hälften av patienterna bytte från behandling med en GLP-1-agonist till behandling med Suliqua. Efter 26 veckors behandling sjönk HbA1c-medelvärdet från 7,7 procent till 6,7 procent i patientgruppen som fick Suliqua och från 7,8 procent till 7,4 procent i patientgruppen som fortsatte behandlingen med en GLP-1-agonist.

Vilka är riskerna med Suliqua?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Suliqua (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hypoglykemi (lågt blodsocker). Problem med matsmältningssystemet är vanliga och omfattar diarré, kräkningar och illamående. En fullständig förteckning över biverkningar och begränsningar för Suliqua finns i bipacksedeln.

Varför är Suliqua godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Suliqua är större än riskerna och rekommenderade att Suliqua kan godkännas för försäljning i EU.

Myndigheten drog slutsatsen att kombinationsbehandling med ett långverkande insulin och en GLP-1-agonist såsom Suliqua är ett viktigt behandlingsalternativ för patienter med typ-2-diabetes som kan komma ifråga för insulinbehandling eller behöver intensiv insulinbehandling. Hos dessa patienter var Suliqua effektivt för att reglera sockernivåerna och minskade risken för problem kopplade till

intensiv insulinbehandling som till exempel hypoglykemi och viktökning. Vad gäller säkerhet fanns det inga nya säkerhetsproblem med kombinationen insulin glargin och lixisenatid i Suliqa jämfört med användning av innehållsämnen var för sig.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Suliqa?

Företaget som marknadsför Suliqa kommer att förse hälso- och sjukvårdspersonal och patienter med utbildningsmaterial som förklarar hur läkemedlet används på ett säkert sätt, för att minska risken för medicineringsfel.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Suliqa har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Suliqa kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Suliqa utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Suliqa

Den 11 januari 2017 beviljades Suliqa ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Suliqa finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2020.