



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Ozempic

semaglutidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Ozempic-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa ja suositukseen sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Ozempicin käytöstä.

Potilas saa Ozempicin käyttöä koskevaa käytännön tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Ozempic on ja mihin sitä käytetään?

Ozempic on diabeteslääke, jota käytetään ruokavalioon ja liikuntaan yhdistettynä aikuisilla, joiden tyyppi 2 diabetes ei ole tyydyttävästi hallinnassa.

Ozempic yksinään sopii käytettäväksi potilailla, jotka eivät voi käyttää metformiinia (toinen diabeteslääke). Sitä voidaan käyttää myös muiden diabeteslääkkeiden lisänä.

Ozempicin vaikuttava aine on semaglutidi.

Miten Ozempicia käytetään?

Ozempicia on saatavana injektionesteenä, liuksena esitäytetyissä kynissä. Sitä saa ainoastaan lääkemääräyksestä. Se pistetään vatsan, reiden tai olkavarren ihon alle.

Ozempicin aloitusannos on 0,25 mg kerran viikossa. Neljän viikon jälkeen annos on nostettava 0,5 mg:aan. Tarvittaessa annosta voi suurentaa enimmäisannokseen 1 mg kerran viikossa. Lisätietoja on pakkausselosteessa.



Miten Ozempic vaikuttaa?

Ozempicin vaikuttava aine semaglutidi on GLP-1-reseptoriagonisti. Se vaikuttaa GLP-1:n (suoliston tuottama hormoni) tavoin lisäämällä haiman ruokailun seurauksena erittämän insuliinin määrää. Tämä auttaa veren glukoosipitoisuuden hallinnassa.

Mitä hyötyä Ozempicista on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimuksissa on osoitettu, että Ozempic pienentää tehokkaasti veren glukoosipitoisuutta ja terveysongelmien riskiä tyyppin 2 diabetesta sairastavilla potilailla.

Viidessä tutkimuksessa, joihin osallistui yli 4 000 potilasta, Ozempic pienensi HbA1c-arvoa (veren glukoosipitoisuuden mitta) 1,2–1,8 prosenttiyksikköä 10–13 kuukauden aikana. Ozempic oli näissä tutkimuksissa tehokkaampi kuin muut hoidot eli sitagliptiini, eksenatidi ja glargiini-insuliini (sitagliptiini pienensi HbA1c-arvoa 0,55 prosenttiyksikköä, eksenatidi 0,92 prosenttiyksikköä ja glargiini-insuliini 0,83 prosenttiyksikköä) sekä lumelääke (joka pienensi HbA1c-arvoa 0,09 prosenttiyksikköä). Lisäksi tulokset viittasivat siihen, että Ozempic-hoito oli suotuisasti yhteydessä painon laskuun.

Yli 3 000:lla suuren sydänriskin diabetespotilaalla tehty lisätutkimus osoitti, että kaiken kaikkiaan sydänkohtauksia, aivohalvauksia tai kuolemia ilmeni harvemmin Ozempicia saaneilla potilailla (6,6 %) kuin lumelääkettä saaneilla potilailla (8,9 %). Kun näitä kolmea tapahtumaa tarkastellaan erikseen, sydänkohtauksia tai aivohalvauksia esiintyi vähemmän Ozempicia saaneilla potilailla mutta sydänongelmista johtuvien kuolemien esiintyvyys oli samanlainen kummassakin ryhmässä.

Mitä riskejä Ozempiciin liittyy?

Ozempicin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ruoansulatusjärjestelmän ongelmat, kuten ripuli, oksentelu ja pahoinvointi. Nämä vaikutukset ovat lieviä tai keskivaikeita ja lyhytkestoisia. Diabeettisen retinopatian (verkkokalvon silmän takaosassa olevan valoherkän kalvon vaurion) vakava paheneminen on yleistä (saattaa aiheutua enintään yhdelle kymmenestä potilaalle).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ozempicin sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Ozempic on hyväksytty?

Ozempicin osoitettiin pitävän tehokkaasti veren glukoosipitoisuuden hallinnassa. Ozempic-hoito johti myös painon laskuun, mistä katsotaan olevan hyötyä diabetespotilaille. Ozempicin osoitettiin myös vähentävän tehokkaasti diabetekseen liittyviä vakavia terveysongelmia, kuten sydänkohtauksia ja aivohalvausta.

Sen turvallisuuden katsottiin olevan yhtenevä muiden saman luokan lääkkeiden kanssa. Ruoansulatusjärjestelmään vaikuttavien sivuvaikutusten katsotaan olevan hoidettavissa. Diabeettisen retinopatian pahenemista on myös havaittu ja sitä tutkitaan tarkemmin.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ozempicin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ozempicin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ozempicin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältävät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Ozempicista

Ozempicia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.
Lisää tietoa Ozempicilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.