



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Ozempic

semaglutid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ozempic. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Ozempic naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Ozempic in za kaj se uporablja?

Ozempic je zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni, ki se uporablja skupaj z dieto in telesno vadbo za zdravljenje odraslih, pri katerih sladkorna bolezen tipa 2 ni zadovoljivo uravnana.

Zdravilo Ozempic se lahko uporablja kot samostojno zdravilo pri bolnikih, ki ne morejo jemati metformina (drugega zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni). Lahko se uporablja tudi kot dodatek k drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni.

Zdravilo Ozempic vsebuje zdravilno učinkovino semaglutid.

Kako se zdravilo Ozempic uporablja?

Zdravilo Ozempic je na voljo v obliki raztopine za injiciranje v napolnjenih injekcijskih peresnikih, njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept. Injicira se v podkožje, in sicer v trebuh, stegno ali nadlaket.

Začetni odmerek zdravila Ozempic je 0,25 mg enkrat na teden. Ta odmerek je treba po štirih tednih povečati na 0,5 mg. Odmerek se po potrebi lahko dodatno poveča na največ 1 mg enkrat na teden. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



Kako zdravilo Ozempic deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Ozempic, semaglutid, je agonist receptorjev za GLP-1. To pomeni, da deluje enako kot GLP-1 (v črevesju proizvedeni hormon), in sicer tako, da povečuje količino insulina, ki ga kot odziv na zaužito hrano izloči trebušna slinavka. To pomaga pri uravnavanju koncentracije glukoze v krvi.

Kakšne koristi je zdravilo Ozempic izkazalo v študijah?

Študije so pokazale, da zdravilo Ozempic učinkovito znižuje koncentracijo glukoze v krvi in zmanjšuje tveganje za zdravstvene zaplete pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2.

Pet študij z več kot 4 000 bolniki je pokazalo, da zdravilo Ozempic v 10- do 13-mesečnem obdobju zniža koncentracijo HbA1c (merilo za glukozo v krvi) za od 1,2 do 1,8 odstotne točke. Izidi zdravljenja z zdravilom Ozempic so bili v teh študijah boljši od drugih zdravil – sitagliptina, eksenatida in insulina glargina (uporaba katerih je privedla do zmanjšanja za 0,55, 0,92 oz. 0,83 odstotne točke) – ter placebo (zmanjšanje za do 0,09 odstotne točke). Poleg tega so rezultati pokazali, da je zdravljenje z zdravilom Ozempic povezano s koristnim zmanjšanjem telesne mase.

Še ena študija z več kot 3 000 bolniki s sladkorno boleznijo in velikim tveganjem za težave s srcem je pokazala, da je skupno do srčnega infarkta, možganske kapi ali smrti pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Ozempic, prišlo manj pogosto (6,6 %) kot pri bolnikih, zdravljenih s placebom (8,9 %). Ločena analiza teh treh „dogodkov“ je pokazala, da je do srčnega infarkta ali možganske kapi prišlo pri manj bolnikih, ki so jemali zdravilo Ozempic, umrljivost zaradi težav s srcem pa je bila v obeh skupinah podobna.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ozempic?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ozempic (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so prebavne težave, kot so driska, bruhanje in navzea (siljenje na bruhanje). Ti neželeni učinki so blagi ali zmerni in so kratkotrajni. Pogosto (pojavlja se pri največ 1 bolniku od 10) je resno poslabšanje diabetične retinopatije (poškodbe mrežnice, tj. na svetlobo občutljive membrane na očesnem ozadju).

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

Zakaj je bilo zdravilo Ozempic odobreno?

Zdravilo Ozempic se je izkazalo kot učinkovito pri uravnavanju koncentracije glukoze v krvi. Zdravljenje z zdravilom Ozempic je privedlo tudi do zmanjšanja telesne mase, kar se pri bolnikih s sladkorno boleznijo šteje kot koristno. Izkazalo se je tudi, da zdravilo Ozempic učinkovito zmanjšuje pojav resnih zdravstvenih zapletov, povezanih s sladkorno boleznijo, kot sta srčni infarkt in možganska kap.

Varnost je bila ocenjena kot primerljiva z drugimi zdravili istega razreda. Neželeni učinki na prebavila naj bi bili obvladljivi. Opaženo je bilo tudi poslabšanje diabetične retinopatije; to bo nadalje proučeno.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so v študijah izkazane koristi zdravila Ozempic večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU.

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

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

Druge informacije o zdravilu Ozempic

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ozempic je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Ozempic preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.