



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/483816/2017
EMA/H/C/001039

EPAR - sammendrag for offentligheden

Onglyza

saxagliptin

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Onglyza. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Onglyza bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Onglyza, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Onglyza, og hvad anvendes det til?

Onglyza er et lægemiddel mod diabetes, der anvendes sammen med diæt og motion til at regulere blodsukkeret hos voksne med type 2-diabetes. Det bruges enten alene hos patienter, der ikke kan tage metformin (et andet diabeteslægemiddel), eller som tillægsbehandling til andre diabeteslægemidler, herunder insulin.

Onglyza indeholder det aktive stof saxagliptin.

Hvordan anvendes Onglyza?

Onglyza fås som tabletter (2,5 og 5 mg) og udleveres kun efter recept. Den anbefalede dosis er 5 mg én gang dagligt. Dosis af Onglyza bør reduceres til 2,5 mg en gang dagligt hos patienter med moderat eller svær nyresygdom. Hvis det tages med et sulfonylurinstof (lægemidler, der får kroppen til at producere insulin) eller insulin, er det muligvis nødvendigt at nedsætte dosis af disse lægemidler for at undgå hypoglykæmi (lave blodsukkerniveauer).

Hvordan virker Onglyza?

Ved type 2-diabetes er bugspytkirtlen ikke i stand til at producere tilstrækkeligt insulin til at regulere indholdet af glukose i blodet, eller også er kroppen ikke i stand til at udnytte insulin effektivt. Dette medfører forhøjet blodsukker.



Det aktive stof i Onglyza, saxagliptin, er en dipeptidylpeptidase 4-hæmmer (DPP-4-hæmmer). Det virker ved at blokere nedbrydningen af inkretinhormoner i kroppen. Disse hormoner udskilles efter et måltid og stimulerer bugspytkirtlen til at producere insulin. Ved at øge koncentrationerne af inkretinhormoner i blodet stimulerer saxagliptin bugspytkirtlen til at producere mere insulin, når blodsukkerniveauet er højt. Saxagliptin virker ikke, når blodsukkeret er lavt. Saxagliptin reducerer også den mængde glukose, der produceres af leveren, ved at øge insulinniveauet og mindske niveauet af hormonet glukagon. Sammenlagt sænker disse processer blodsukkerniveauet og er derved med til at kontrollere type 2-diabetes.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Onglyza?

Det er i otte hovedundersøgelser med over 3 900 patienter blevet påvist, at det aktive stof i Onglyza, saxagliptin, er mere effektivt end placebo (en virkningsløs behandling) til at regulere blodsukkeret. Saxagliptin blev i disse undersøgelser anvendt som tillægsbehandling til andre diabeteslægemidler hos patienter, der ikke havde haft effekt af tidligere behandling. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på faldet i blodets indhold af stoffet glykosyleret hæmoglobin (HbA1c) efter 24 ugers behandling. Dette giver en indikation af, hvor godt glukosen i blodet reguleres. Resultaterne viste følgende:

- Hos 743 patienter, som ikke kunne reguleres tilstrækkeligt med metformin alene, faldt HbA1c-niveauet med ca. 0,7 procentpoint (fra ca. 8,1 % til ca. 7,4 %) hos patienter, som fik tillægsbehandling med saxagliptin, sammenlignet med en stigning på ca. 0,1 procentpoint hos patienter, som fik tillægsbehandling med placebo.
- Hos 768 patienter, som ikke kunne reguleres tilstrækkeligt med et sulfonylurinstof, faldt HbA1c-niveauet med ca. 0,6 procentpoint hos patienter, som fik tillægsbehandling med saxagliptin, sammenlignet med en stigning på ca. 0,1 procentpoint hos patienter, som fik tillægsbehandling med placebo.
- Hos 565 patienter, som ikke kunne reguleres tilstrækkeligt med et thiazolidindion (diabeteslægemidler såsom pioglitazon og rosiglitazon), faldt HbA1c-niveauet med ca. 0,9 procentpoint hos patienter, som fik saxagliptin som tillægsbehandling, sammenlignet med et fald på ca. 0,3 procentpoint hos patienter, som fik placebo som tillægsbehandling.
- Hos 457 patienter, som ikke kunne reguleres tilstrækkeligt med insulin (med eller uden metformin), faldt HbA1c-niveauet med ca. 0,7 procentpoint hos patienter, som fik saxagliptin som tillægsbehandling, sammenlignet med et fald på ca. 0,3 procentpoint hos patienter, som fik placebo som tillægsbehandling.
- Hos 257 patienter, som tog saxagliptin sammen med metformin og et sulfonylurinstof, faldt HbA1c-niveauet med ca. 0,7 procentpoint sammenlignet med et fald på 0,1 procentpoint hos patienter, som fik placebo i stedet for saxagliptin.
- Hos 534 patienter, som ikke kunne reguleres tilstrækkeligt med metformin alene, bevirkede tillægsbehandling med saxagliptin, at HbA1c-niveauet faldt med ca. 0,9 procentpoint, og tillægsbehandling med saxagliptin og dapagliflozin nedbragte HbA1c-niveauet med 1,5 procentpoint. Når dapagliflozin blev føjet til metformin, faldt HbA1c-niveauet med 1,2 procentpoint. HbA1c-niveauet lå gennemsnitligt på ca. 9 % ved undersøgelsens start.
- Hos 315 patienter, som ikke kunne reguleres tilstrækkeligt med metformin og dapagliflozin, bevirkede tilføjelse af saxagliptin til behandlingen med metformin og dapagliflozin et fald i HbA1c-niveauet på 0,5 procentpoint sammenlignet med et fald på 0,2 procentpoint, når placebo blev tilføjet behandlingen med dapagliflozin og metformin. HbA1c-niveauet lå på ca. 8 % ved undersøgelsens start.

- Hos 320 patienter, som ikke kunne reguleres med metformin og saxagliptin, bevirkede tilføjelse af dapagliflozin til behandlingen med saxagliptin og metformin et fald i HbA1c-niveauet på 0,8 procentpoint sammenlignet med et fald på 0,1 procentpoint, når placebo blev tilføjet behandlingen med saxagliptin og metformin.

Saxagliptin givet alene har også vist sig at være mere effektivt end placebo til at regulere blodsukkeret i fire undersøgelser. Hos de patienter, som fik saxagliptin, faldt HbA1c-niveauet med ca. 0,5 procentpoint mere end hos de patienter, der fik placebo.

I en yderligere undersøgelse blev saxagliptin sammenlignet med metformin hos patienter, der ikke tidligere havde fået væsentlig behandling med diabeteslægemidler. Resultaterne ansås imidlertid ikke for at være klinisk relevante, og virksomheden tilbagetrak sin ansøgning om anvendelse af saxagliptin som et initialt kombinationslægemiddel hos ikke tidligere behandlede patienter.

Hvilke risici er der forbundet med Onglyza?

De hyppigste bivirkninger ved Onglyza (som optræder hos flere end 5 ud af 100 patienter), er infektioner i de øvre luftveje (næse- og halsinfektioner), urinvejsinfektioner og hovedpine. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Onglyza fremgår af indlægssedlen.

Onglyza må ikke anvendes hos patienter, som er overfølsomme (allergiske) over for saxagliptin eller andre af indholdsstofferne, eller som tidligere har haft en alvorlig allergisk reaktion over for en DPP-4-hæmmer.

Hvorfor blev Onglyza godkendt?

Det er blevet påvist, at Onglyza er effektivt til at regulere blodsukkerniveauet, både alene og som tillægsbehandling til andre diabeteslægemidler. Hvad angår sikkerheden, tales Onglyza sædvanligvis godt. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Onglyza opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Onglyza.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Onglyza?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Onglyza.

Andre oplysninger om Onglyza

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Onglyza den 1. oktober 2009.

Den fuldstændige EPAR for Onglyza findes på agenturets websted under [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Onglyza, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2017.