



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/483801/2017
EMA/H/C/001039

EPAR, sažetak za javnost

Onglyza

saksagliptin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Onglyza. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Onglyza.

Praktične informacije o primjeni lijeka Onglyza bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Onglyza i za što se koristi?

Onglyza je lijek protiv dijabetesa koji se primjenjuje uz dijetu i tjelovježbu za liječenje odraslih osoba oboljelih od dijabetesa tipa 2 radi kontroliranja razine glukoze (šećera) u krvi. Primjenjuje se kao monoterapija u bolesnika koji ne mogu uzimati metformin (drugi lijek protiv dijabetesa) ili kao „dodatak“ drugim lijekovima protiv dijabetesa, uključujući inzulin.

Onglyza sadržava djelatnu tvar saksagliptin.

Kako se Onglyza koristi?

Lijek Onglyza dostupan je u obliku tableta (od 2,5 mg i 5 mg) i izdaje se samo na liječnički recept. Preporučena doza je 5 mg jedanput na dan. Dozu lijeka Onglyza treba smanjiti na 2,5 mg jedanput na dan u bolesnika s umjerenim ili teškim oštećenjem funkcije bubrega. Ako se primjenjuje u kombinaciji sa sulfonilurejom (lijekovima koji tijelo potiču na stvaranje inzulina) ili inzulinom, dozu tih lijekova možda će trebati smanjiti kako bi se izbjegla pojava hipoglikemije (niske razine šećera u krvi).

Kako djeluje Onglyza?

Dijabetes tipa 2 bolest je pri kojoj gušterača ne proizvodi dovoljno inzulina za kontrolu razine glukoze u krvi ili pri kojoj tijelo ne može učinkovito iskoristiti inzulin. To dovodi do visoke razine glukoze u krvi.



Djelatna tvar u lijeku Onglyza, saksagliptin, inhibitor je dipeptidil peptidaze 4 (DPP-4). Djeluje inhibirajući razgradnju inkretinskih hormona u tijelu. Ti se hormoni otpuštaju nakon obroka i potiču gušteraču na proizvodnju inzulina. Povišujući razinu inkretinskih hormona u krvi saksagliptin potiče gušteraču na proizvodnju više inzulina pri visokoj razini glukoze u krvi. Saksagliptin ne djeluje ako su razine glukoze u krvi niske. Saksagliptin također smanjuje količinu glukoze koju proizvodi jetra tako što povećava razinu inzulina i snižava razinu hormona glukagona. Ti procesi zajedno snižavaju razinu glukoze u krvi i pomažu pri kontroli dijabetesa tipa 2.

Koje su koristi lijeka Onglyza utvrđene u ispitivanjima?

Saksagliptin, djelatna tvar u lijeku Onglyza, pokazao se učinkovitijim od placeba (prividnog liječenja) u kontroli razine glukoze u krvi u osam glavnih ispitivanja kojima je bilo obuhvaćeno više od 3 900 bolesnika. U tim je ispitivanjima saksagliptin primijenjen kao dodatak drugim lijekovima protiv dijabetesa u bolesnika u kojih prethodno liječenje nije bilo uspješno. Glavna mjera djelotvornosti bilo je smanjenje razine glikoziliranog hemoglobina (HbA1c) u krvi nakon 24 tjedna liječenja. To pokazuje koliko se dobro kontrolira razina glukoze u krvi. Rezultati ispitivanja pokazali su sljedeće:

- U 743 bolesnika čija se bolest nije zadovoljavajuće kontrolirala uz monoterapiju metforminom, razina HbA1c pala je za oko 0,7 postotnih bodova (s oko 8,1 % na oko 7,4 %) u bolesnika čijoj je terapiji dodan saksagliptin, dok je u bolesnika koji su primali placebo zabilježen porast od oko 0,1 postotnog boda.
- U 768 bolesnika čija se bolest nije zadovoljavajuće kontrolirala sulfonilurejom, razina HbA1c pala je za oko 0,6 postotnih bodova u bolesnika čijoj je terapiji dodan saksagliptin, dok je u bolesnika koji su primali placebo zabilježen porast od oko 0,1 postotnog boda.
- U 565 bolesnika čija se bolest nije zadovoljavajuće kontrolirala tiazolidinedionima (lijekovima protiv dijabetesa kao što su pioglitazon i rosiglitazon), razina HbA1c pala je za oko 0,9 postotnih bodova u bolesnika čijoj je terapiji dodan saksagliptin, dok je u bolesnika koji su primali placebo zabilježen pad od oko 0,3 postotna boda.
- U 457 bolesnika čija se bolest nije zadovoljavajuće kontrolirala inzulinom (s metforminom ili bez njega), razina HbA1c pala je za oko 0,7 postotnih bodova u bolesnika čijoj je terapiji dodan saksagliptin, dok je u bolesnika koji su primali placebo zabilježen pad od oko 0,3 postotna boda.
- U 257 bolesnika koji su uzimali saksagliptin s metforminom i sulfonilurejom, razina HbA1c pala je za oko 0,7 postotnih bodova, dok je u bolesnika koji su primali placebo umjesto saksagliptina zabilježen pad od oko 0,1 postotnog boda.
- U 534 bolesnika čija se bolest nije zadovoljavajuće kontrolirala uz monoterapiju metforminom, dodavanjem saksagliptina razina HbA1c smanjena je za oko 0,9 postotnih bodova, dok je dodavanjem saksagliptina i dapagliflozina razina HbA1c smanjena za oko 1,5 postotnih bodova. Dodavanjem dapagliflozina metforminu razina HbA1c smanjena je za 1,2 postotna boda. Razine HbA1c iznosile su u prosjeku oko 9 % na početku ispitivanja.
- U 315 bolesnika čija se bolest nije zadovoljavajuće kontrolirala metforminom i dapagliflozinom, dodavanjem saksagliptina terapiji dapagliflozinom i metforminom smanjene su razine HbA1c za oko 0,5 postotnih bodova, u usporedbi sa smanjenjem od 0,2 postotnog boda pri dodavanju placeba kombinaciji dapagliflozina i metformina. Razine HbA1c iznosile su oko 8 % na početku ispitivanja.

- U 320 bolesnika čija se bolest nije zadovoljavajuće kontrolirala metforminom i saksagliptinom, dodavanjem dapagliflozina saksagliptinu i metforminu smanjene su razine HbA1c za oko 0,8 postotnih bodova, u usporedbi sa smanjenjem od 0,1 postotnog boda pri dodavanju placeba kombinaciji saksagliptina i metformina.

Monoterapija saksagliptinom također se pokazala učinkovitijom od placeba pri kontroli razine glukoze u krvi tijekom četiriju ispitivanja: u bolesnika koji su primali saksagliptin razina HbA1c pala je za oko 0,5 postotnih bodova više nego u bolesnika koji su primali placebo.

U dodatnom ispitivanju analiziran je saksagliptin u kombinaciji s metforminom u bolesnika koji prethodno nisu primali jaču terapiju lijekova protiv dijabetesa. Međutim, rezultati nisu smatrani klinički važnima i tvrtka je povukla svoj zahtjev za primjenu saksagliptina kao kombinacijskog lijeka u inicijalnom liječenju bolesnika koji nisu prethodno liječeni.

Koji su rizici povezani s lijekom Onglyza?

Najčešće nuspojave lijeka Onglyza (zabilježene u više od 5 na 100 bolesnika) su infekcija gornjeg dijela dišnog sustava (infekcije nosa i grla), infekcija mokraćnog sustava i glavobolja. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Onglyza potražite u uputi o lijeku.

Onglyza se ne smije primjenjivati u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na saksagliptin ili bilo koji drugi sastojak lijeka ili u bolesnika koji su imali tešku alergijsku reakciju na bilo koji inhibitor DPP-4.

Zašto je lijek Onglyza odobren?

Lijek Onglyza pokazao se djelotvornim u kontroli razine glukoze u krvi i kao monoterapija i kao dodatak drugim lijekovima protiv dijabetesa. U pogledu sigurnosti, Onglyza se općenito dobro podnosi. Stoga je Europska agencija za lijekove zaključila da koristi lijeka Onglyza nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Onglyza?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Onglyza nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Onglyza

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Onglyza na snazi u Europskoj uniji od 1. listopada 2009.

Cjeloviti EPAR za lijek Onglyza nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Više informacija o liječenju lijekom Onglyza pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 06.2017.