



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/483807/2017  
EMA/H/C/001039

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Onglyza

## saxagliptine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Onglyza. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Onglyza.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Onglyza.

### Wat is Onglyza en wanneer wordt het voorgeschreven?

Onglyza is een geneesmiddel tegen diabetes dat, in combinatie met een dieet en lichaamsbeweging, wordt gebruikt bij volwassenen met type 2-diabetes om hun bloedglucosespiegel (bloedsuikergehalte) beter onder controle te krijgen. Het wordt gebruikt als op zichzelf staande behandeling bij patiënten die geen metformine (een ander geneesmiddel tegen diabetes) mogen nemen, of als aanvulling op een behandeling met andere geneesmiddelen tegen diabetes, waaronder insuline.

Onglyza bevat de werkzame stof saxagliptine.

### Hoe wordt Onglyza gebruikt?

Onglyza is beschikbaar in de vorm van tabletten (2,5 en 5 mg) en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De aanbevolen dosering is 5 mg eenmaal daags. Bij patiënten met matig ernstige of ernstige nierproblemen dient de dosis Onglyza te worden beperkt tot 2,5 mg eenmaal daags. Als Onglyza wordt gebruikt in combinatie met een sulfonylureumderivaat (een geneesmiddel dat het lichaam aanzet tot de aanmaak van insuline) of met insuline, moet de dosis van deze middelen mogelijk worden verlaagd om hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegels) te voorkomen.



## Hoe werkt Onglyza?

Bij type 2-diabetes maakt het lichaam onvoldoende insuline aan om de suikerspiegel in het bloed te reguleren, of is het lichaam niet in staat insuline effectief te gebruiken. Dit leidt tot een hoge bloedsuikerspiegel.

De werkzame stof in Onglyza, saxagliptine, is een dipeptidylpeptidase-4-remmer (DPP-4-remmer). Deze stof blokkeert de afbraak van incretinehormonen in het lichaam. Incretinehormonen worden na een maaltijd afgegeven en stimuleren de alvleesklier om insuline te produceren. Doordat saxagliptine de incretinespiegels in het bloed verhoogt, stimuleert het de alvleesklier om meer insuline te produceren wanneer de bloedsuikerspiegels hoog zijn. Saxagliptine werkt niet wanneer de bloedsuiker laag is. Saxagliptine verlaagt ook de hoeveelheid door de lever aangemaakte suiker, doordat het de insulinespiegels verhoogt en de spiegels van het hormoon glucagon verlaagt. Samen verlagen deze processen de bloedsuikerspiegels en helpen ze type 2-diabetes onder controle te houden.

## Welke voordelen bleek Onglyza tijdens de studies te hebben?

In acht hoofdstudies onder ruim 3 900 patiënten bleek saxagliptine, de werkzame stof in Onglyza, werkzamer te zijn dan placebo (een schijnbehandeling) bij het regelen van het bloedsuikergehalte. In deze studies werd saxagliptine toegevoegd aan andere middelen tegen diabetes bij patiënten bij wie een voorgaande behandeling niet was aangeslagen. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de verlaging in de bloedspiegels van de stof geglycosyleerde (versuikerde) hemoglobine (HbA1c) na 24 weken behandeling. De HbA1c-concentratie geeft aan hoe goed de bloedsuiker wordt gereguleerd. De resultaten waren als volgt:

- Bij 743 patiënten wier bloedsuikerspiegel onvoldoende kon worden gereguleerd met enkel metformine, daalde het HbA1c-gehalte met ongeveer 0,7% (van ongeveer 8,1% tot ongeveer 7,4%) bij degenen die ook saxagliptine kregen, terwijl dit gehalte met ongeveer 0,1% toenam in de placebogroep.
- Bij 768 patiënten wier bloedsuikerspiegel onvoldoende kon worden gereguleerd met een sulfonylureumderivaat, daalde het HbA1c-gehalte met ongeveer 0,6% bij degenen die ook saxagliptine kregen, terwijl dit gehalte met ongeveer 0,1% toenam in de placebogroep.
- Bij 565 patiënten wier bloedsuikerspiegel onvoldoende kon worden gereguleerd met een thiazolidinedion (middelen tegen diabetes zoals pioglitazon en rosiglitazon), daalde het HbA1c-gehalte met ongeveer 0,9% bij degenen die ook saxagliptine kregen, terwijl dit gehalte met ongeveer 0,3% toenam in de placebogroep.
- Bij 457 patiënten wier bloedsuikerspiegel onvoldoende kon worden gereguleerd met insuline (al dan niet in combinatie met metformine), daalde het HbA1c-gehalte met ongeveer 0,7% bij degenen die ook saxagliptine kregen, terwijl dit gehalte met ongeveer 0,3% toenam in de placebogroep.
- Bij 257 patiënten die saxagliptine kregen in combinatie met metformine en een sulfonylureumderivaat, daalde het HbA1c-gehalte met ongeveer 0,7% , terwijl dit gehalte met ongeveer 0,1% daalde bij patiënten die een placebo kregen in plaats van saxagliptine.
- Bij 534 patiënten wier bloedsuikerspiegel onvoldoende kon worden gereguleerd met enkel metformine, resulteerde toevoeging van saxagliptine in een verlaging van het HbA1c-gehalte met ongeveer 0,9%, en toevoeging van saxagliptine plus dapagliflozine in een verlaging van het HbA1c-gehalte met 1,5%. Toevoeging van dapagliflozine aan metformine bracht het HbA1c-gehalte

met 1,2% terug. De HbA1c-spiegels waren gemiddeld ongeveer 9% bij aanvang van het onderzoek.

- Bij 315 patiënten wier bloedsuikerspiegel onvoldoende onder controle kon worden gehouden met metformine en dapagliflozine, bleek dat toevoeging van saxagliptine aan hun behandeling met beide genoemde middelen hun HbA1c-spiegels met 0,5% verlaagde, tegen een verlaging met 0,2% bij toevoeging van placebo aan dapagliflozine en metformine. De HbA1c-spiegels waren bij aanvang van de studie ongeveer 8%.
- Bij 320 patiënten die niet onder controle waren met metformine en saxagliptine, bleek dat toevoeging van dapagliflozine aan behandeling met saxagliptine en metformine de HbA1c-spiegels met 0,8% verlaagde, tegen een verlaging met 0,1% bij toevoeging van placebo aan saxagliptine en metformine.

Wanneer uitsluitend saxagliptine wordt gegeven, bleek dit in vier studies ook werkzaam te zijn dan placebo voor het reguleren van het bloedsuikergehalte: bij patiënten die saxagliptine kregen, daalde het HbA1c-gehalte met ongeveer 0,5% méér dan bij patiënten die placebo kregen.

In een andere studie werd saxagliptine met metformine vergeleken bij patiënten die nog niet eerder een substantiële behandeling met middelen tegen diabetes hadden ondergaan. De resultaten van deze studie werden echter niet klinisch relevant beschouwd en de firma heeft haar aanvraag voor het gebruik van saxagliptine als geneesmiddel in een initiële combinatietherapie voor niet eerder behandelde patiënten ingetrokken.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Onglyza in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Onglyza (waargenomen bij meer dan 5 op de 100 patiënten) zijn een infectie van de bovenste luchtwegen (neus- en keelontsteking), infectie van de urinewegen en hoofdpijn. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Onglyza.

Onglyza mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor saxagliptine of voor een van de andere bestanddelen, of die ooit een ernstige allergische reactie op een DPP4-remmer hebben gehad.

## **Waarom is Onglyza goedgekeurd?**

Onglyza bleek werkzaam te zijn voor het beheersen van de bloedsuikerspiegels, als een op zichzelf staand geneesmiddel en als toevoeging aan andere middelen tegen diabetes. Wat betreft de veiligheid werd Onglyza over het algemeen goed verdragen. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft dan ook geconcludeerd dat de voordelen van Onglyza groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Onglyza te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Onglyza, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

## Overige informatie over Onglyza

De Europese Commissie heeft op 1 oktober 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Onglyza verleend.

Het volledige EPAR voor Onglyza is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Onglyza.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 06-2017.