



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Ozempic

semaglutide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Ozempic. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Ozempic.

За практическа информация относно употребата на Ozempic пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Ozempic и за какво се използва?

Ozempic е лекарство за диабет, използвано в комбинация с диета и упражнения, за лечение на възрастни с незадоволително контролиран диабет тип 2.

Ozempic може да се използва самостоятелно при пациенти, които не могат да приемат метформин (друго лекарство за диабет). Лекарството може да се използва също като допълваща терапия към други лекарства за диабет.

Ozempic съдържа активното вещество семаглутид (semaglutide).

Как се използва Ozempic?

Ozempic се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнени писалки и се отпуска по лекарско предписание. Инжектира се под кожата в областта на корема, бедрото или горната част на ръката.

Началната доза Ozempic е 0,25 mg веднъж седмично. След четири седмици дозата трябва да се увеличи до 0,5 mg. При необходимост дозата може да се увеличи допълнително до максимум 1 mg веднъж седмично. За повече информация вижте листовката.



Как действа Ozempic?

Активното вещество в Ozempic, семаглутид, е GLP-1 рецепторен агонист. То действа по същия начин като GLP-1 (хормон, произведен в червата), като увеличава количеството инсулин, което се освобождава от панкреаса след хранене. Това помага да се контролират нивата на кръвната глюкоза.

Какви ползи от Ozempic са установени в проучванията?

Проучванията показват, че Ozempic е ефективен за понижаване на нивата на кръвна глюкоза и за намаляване на риска от усложнения на здравето при пациенти с диабет тип 2.

В пет проучвания при над 4 000 пациенти е показано, че Ozempic понижава нивата на HbA1c (мярка на кръвната глюкоза) с 1,2—1,8 процентни пункта в продължение на 10 до 13 месеца. В тези проучвания Ozempic се сравнява благоприятно с други лечения със ситаглиптин, екзенатид и инсулин гларжин (които водят съответно до понижения с 0,55, 0,92 и 0,83 процентни пункта), и с плацебо (понижение до 0,09 процентни пункта). Освен това резултатите показват, че лечението с Ozempic е свързано с благоприятно намаляване на телесното тегло.

В едно допълнително проучване при над 3 000 пациенти с диабет и висок риск от сърдечни проблеми е показано, че като цяло сърдечни пристъпи, удар или смърт възникват по-рядко при пациентите, лекувани с Ozempic (6,6 %), отколкото при пациентите, лекувани с плацебо (8,9 %). Когато трите „събития“ се разглеждат поотделно, по-малко пациенти, приемащи Ozempic, имат сърдечни пристъпи или удар, но честотата на смъртните случаи поради сърдечни проблеми е сходна в двете групи.

Какви са рисковете, свързани с Ozempic?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Ozempic (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) включват проблеми с храносмилателната система, например диария, повръщане и гадене (позиви за повръщане). Те са леки или умерени по тежест и краткотрайни. Сериозно влошаване на диабетна ретинопатия (увреждане на ретината, чувствителната към светлина мембрана в задната част на окото) се среща често (възможно е да засегне до 1 на 10 души).

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Ozempic, вижте листовката.

Защо Ozempic е разрешен за употреба?

Показано е, че Ozempic е ефективен за контролиране на нивата на кръвна глюкоза. Лечението с Ozempic води и до загуба на тегло, което се счита за благоприятно при пациенти с диабет. Показано е също, че Ozempic е ефективен за намаляване на случаите на поява на сериозни сърдечни усложнения, свързани с диабет, например сърдечни пристъпи и удар.

По отношение на безопасността се счита, че тя отговаря на тази на други лекарства от същия клас. Счита се, че нежеланите лекарствени реакции, засягащи храносмилателната система, могат да се овладеят. Наблюдава се също влошаване на диабетната ретинопатия, което ще бъде допълнително изследвано.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Ozempic са по-големи от рисковете, и препоръча Ozempic да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ozempic?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ozempic, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Ozempic:

Пълният текст на EPAR за Ozempic може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Ozempic прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.