



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82164/2020
EMA/H/C/004243

Suliqua (*insuline glargine/lixisénatide*)

Aperçu de Suliqua et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Suliqua et dans quel cas est-il utilisé?

Suliqua est un médicament utilisé en association avec la metformine (un autre médicament antidiabétique), avec ou sans inhibiteurs du SGLT-2 (autres médicaments antidiabétiques), dans le traitement des adultes présentant un diabète de type 2. Il est utilisé en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique appropriés en vue d'améliorer le contrôle du taux de glucose (sucre) dans le sang lorsque le diabète n'est pas maîtrisé de manière satisfaisante.

Les substances actives de Suliqua sont l'insuline glargine et le lixisénatide.

Comment Suliqua est-il utilisé?

Suliqua est disponible sous la forme d'un stylo prérempli jetable contenant différents dosages et n'est délivré que sur ordonnance. Il est administré par injection sous la peau dans le ventre, la cuisse ou la partie supérieure du bras.

Suliqua est administré une fois par jour jusqu'à une heure avant un repas, de préférence chaque jour à la même heure. Avant de commencer un traitement par Suliqua, le patient doit arrêter ses traitements par insuline et médicaments antidiabétiques, à l'exception de la metformine et des inhibiteurs du SGLT-2. La dose est ajustée individuellement pour chaque patient en fonction de son taux de glucose dans le sang.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Suliqua, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Suliqua agit-il?

Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle le taux de glucose dans le sang est élevé parce que le corps ne produit pas assez d'insuline ou parce que celui-ci n'est pas en mesure d'utiliser l'insuline de façon efficace.

L'une des substances actives de Suliqua, à savoir l'insuline glargine, est une insuline de substitution qui agit de la même manière que l'insuline produite par le corps et qui facilite l'absorption, par les cellules, du glucose transporté par le sang, contrôlant ainsi le taux de glucose dans le sang. Après

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



injection, l'insuline glargine pénètre dans le flux sanguin plus lentement que l'insuline humaine et sa durée d'action est donc plus longue.

L'autre substance active de Suliqua, le lixisénatide, appartient à la classe des médicaments connus sous l'appellation agonistes du GLP-1. Elle agit de la même façon que le GLP-1 (une hormone produite dans l'intestin), en augmentant la quantité d'insuline libérée par le pancréas après l'absorption de nourriture. Cela aide à réguler le taux de glucose dans le sang.

Le contrôle du taux du glucose dans le sang permet d'atténuer les symptômes et les complications du diabète.

Quels sont les bénéfices de Suliqua démontrés au cours des études?

Suliqua s'est révélé efficace pour contrôler le taux de glucose dans le sang dans le cadre de trois études principales menées auprès de patients souffrant de diabète de type 2. Dans ces trois études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la modification des taux sanguins d'une substance appelée hémoglobine glycosylée (HbA1c). Le taux d'HbA1c indique le niveau de contrôle du taux de glucose dans le sang: si le taux d'HbA1c diminue, cela signifie que le taux de glucose dans le sang est mieux contrôlé. Les deux premières études avaient pour objet d'examiner la modification du taux d'HbA1c après 30 semaines, tandis que la troisième étude visait à examiner cette modification après 26 semaines.

La première étude portait sur 1 170 patients chez lesquels les taux de glucose dans le sang n'étaient pas contrôlés de façon satisfaisante par la metformine en association ou non avec d'autres antidiabétiques administrés par voie orale. Après l'arrêt, à l'exception de la metformine, de leurs médicaments antidiabétiques administrés par voie orale, les patients ont reçu Suliqua ou l'un de ses deux composants, à savoir l'insuline glargine ou le lixisénatide. Les résultats ont montré que Suliqua contrôle plus efficacement le taux de glucose dans le sang que chacun des deux composants pris séparément. Au début de l'étude, le taux d'HbA1c était en moyenne de 8,1 %; après 30 semaines de traitement, il est descendu à 6,5 % pour le groupe prenant du Suliqua, contre 6,8 % pour le groupe prenant de l'insuline glargine et 7,3 % pour le groupe prenant du lixisénatide.

La deuxième étude portait sur 736 patients chez lesquels les taux de glucose dans le sang n'étaient pas contrôlés de façon satisfaisante par une insuline à longue durée d'action, telle que l'insuline glargine en association ou non avec un ou deux autres médicaments antidiabétiques administrés par voie orale. Après l'arrêt, à l'exception de la metformine, de tous leurs médicaments antidiabétiques administrés par voie orale, les patients ont reçu du Suliqua ou de l'insuline glargine. Le taux moyen d'HbA1c des patients était de 8,1 % avant la prise de Suliqua ou d'insuline glargine. Après 30 semaines de traitement, le taux moyen d'HbA1c est descendu à 6,9 % pour le groupe prenant du Suliqua et à 7,5 % chez les patients traités par l'insuline glargine.

La troisième étude portait sur 514 patients dont le taux de glucose dans le sang n'était pas contrôlé de façon satisfaisante par la metformine (seule ou avec d'autres médicaments antidiabétiques administrés par voie orale) prise en association avec un médicament antidiabétique appartenant à la catégorie des agonistes du GLP-1. La moitié des patients sont passés de l'administration d'un médicament agoniste du GLP-1 à l'administration de Suliqua. Après 26 semaines de traitement, le taux moyen d'HbA1c a diminué de 7,7 % à 6,7 % pour le groupe traité par Suliqua, et de 7,8 % à 7,4 % pour le groupe ayant continué à utiliser un agoniste du GLP-1.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Suliqua?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Suliqua (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est l'hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang). Des troubles du système digestif sont

fréquents et comprennent la diarrhée, des vomissements et des nausées (mal au cœur). Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Suliqua, voir la notice.

Pourquoi Suliqua est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a estimé que les bénéfices de Suliqua sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

L'Agence a conclu qu'un traitement associant une insuline à longue durée d'action et un agoniste du GLP-1 tel que Suliqua constitue une option de traitement importante pour les patients souffrant d'un diabète de type 2 qui sont éligibles pour recevoir de l'insuline ou qui nécessitent une insulinothérapie intensive. Chez ces patients, Suliqua s'est révélé efficace pour contrôler le taux de glucose et réduire le risque de problèmes liés à l'insulinothérapie intensive tels que l'hypoglycémie et la prise de poids. En termes de sécurité, aucune nouvelle préoccupation n'apparaît avec l'association de l'insuline glargine et du lixisénatide dans Suliqua, par rapport aux composants utilisés séparément.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Suliqua?

La société qui commercialise Suliqua fournira des matériels éducatifs aux professionnels des soins de santé et aux patients, expliquant comment utiliser le médicament en toute sécurité, afin de réduire le risque d'erreur de médication.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Suliqua ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Suliqua sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Suliqua sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Suliqua:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Suliqua, le 11 janvier 2017.

Des informations sur Suliqua sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/suliqua.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 02-2020.