



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Ozempic

semaglutid

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

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

Što je Ozempic i za što se koristi?

Ozempic je lijek protiv šećerne bolesti koji se uz dijetalnu prehranu i tjelovježbu koristi za liječenje odraslih osoba u kojih šećerna bolest tipa 2 nije pod odgovarajućom kontrolom.

Ozempic se može primjenjivati kao jedini lijek u bolesnika koji ne mogu uzimati metformin (drugi lijek protiv šećerne bolesti). Može se također primjenjivati kao dodatak drugim lijekovima protiv šećerne bolesti.

Ozempic sadrži djelatnu tvar semaglutid.

Kako se Ozempic koristi?

Lijek Ozempic dostupan je kao otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici, a izdaje se samo na liječnički recept. Ubrizgava se pod kožu abdomena, bedra ili nadlaktice.

Početna je doza lijeka Ozempic 0,25 mg jednom tjedno. Nakon četiri tjedna tu je dozu potrebno povećati na 0,5 mg. Doza se prema potrebi može dalje povećavati do najviše 1 mg jednom tjedno. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.



Kako djeluje Ozempic?

Djelatna tvar lijeka Ozempic, semaglutid, agonist je receptora GLP-1. Djeluje na isti način kao i GLP-1 (hormon koji se proizvodi u crijevima) tako što povećava količinu inzulina koji se oslobađa u gušterači kao odgovor na unos hrane. To pomaže pri kontroli razine glukoze u krvi.

Koje su koristi lijeka Ozempic utvrđene u ispitivanjima?

Ispitivanja su pokazala da Ozempic učinkovito snižava razine glukoze u krvi i smanjuje rizik od zdravstvenih komplikacija u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2.

Pet ispitivanja provedenih u više od 4 000 bolesnika pokazalo je da je lijek Ozempic snizio razine HbA1c (pokazatelj glukoze u krvi) između 1,2 i 1,8 postotnih bodova tijekom 10 do 13 mjeseci. Ta ispitivanja pokazala su prednost lijeka Ozempic u usporedbi s drugim terapijama, sitagliptinom, eksenatidom i inzulin glarginom (koji su doveli do smanjenja od 0,55 postotnih bodova, 0,92 odnosno 0,83 postotna boda) i placebom (smanjenja do 0,09 postotnih bodova). Nadalje, rezultati su pokazali da je terapija lijekom Ozempic bila povezana s korisnim smanjenjem tjelesne težine.

Dodatno ispitivanje provedeno u više od 3 000 bolesnika sa šećernom bolešću i visokim rizikom od srčanih tegoba pokazalo je sveukupno manju učestalost srčanog udara, moždanog udara ili smrtnog ishoda u bolesnika liječenih lijekom Ozempic (6,6 %) u usporedbi s placebom (8,9 %). Promatrajući ta tri „događaja“ odvojeno, manje je bolesnika koji su uzimali lijek Ozempic imalo srčani ili moždani udar, dok su stope smrtnih ishoda zbog tegoba sa srcem bile slične u obje skupine.

Koji su rizici povezani s lijekom Ozempic?

Najčešće nuspojave lijeka Ozempic (koje se mogu pojaviti u više od 1 na 10 osoba) uključuju tegobe s probavnim sustavom, kao što su proljev i mučnina. Nuspojave su blage ili umjerene i ne traju dugo. Česta su ozbiljna pogoršanja dijabetičke retinopatije (oštećenje retine, opne osjetljive na svjetlo koja se nalazi u stražnjem dijelu oka) (mogu se pojaviti u do 1 na 10 osoba).

Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Ozempic potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Ozempic odobren?

Pokazalo se da Ozempic učinkovito kontrolira razine glukoze u krvi. Terapija lijekom Ozempic dovela je i do gubitka težine, što se smatra korisnim u bolesnika sa šećernom bolešću. Lijek Ozempic također se pokazao učinkovitim u smanjenju pojave ozbiljnih zdravstvenih komplikacija povezanih sa šećernom bolešću, kao što su srčani udar i moždani udar.

S obzirom na sigurnost, ona se smatra podudarnom sa sigurnošću primjene drugih lijekova iz iste skupine. Smatra se da je nuspojave koje zahvaćaju probavni sustav moguće kontrolirati. Također je opaženo pogoršanje dijabetičke retinopatije, što će se dodatno istraživati.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi lijeka Ozempic opažene u ispitivanjima nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

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

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

Ostale informacije o lijeku Ozempic

Cjeloviti EPAR za lijek Ozempic nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Ozempic pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.