



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Ozempic

semagliutidas

Šis dokumentas yra Ozempic Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Ozempic.

Praktinės informacijos apie Ozempic vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Ozempic ir kam jis vartojamas?

Ozempic – tai vaistas nuo cukrinio diabeto, kuris kartu su dieta ir fiziniu aktyvumu skiriamas 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems suaugusiesiems, kurių liga nepakankamai kontroliuojama.

Pacientams, kurie negali vartoti metformino (kito vaisto nuo diabeto), Ozempic galima vartoti vieną. Ozempic taip pat galima vartoti kaip papildomą vaistą kartu su kitais vaistais nuo cukrinio diabeto.

Ozempic sudėtyje yra veikliosios medžiagos semagliutido.

Kaip vartoti Ozempic?

Ozempic tiekiamas užpildytuose švirkštikliuose injekcinio tirpalo forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Vaistas švirkščiamas po pilvo, šlaunies arba žasto oda.

Pradinė Ozempic dozė yra 0,25 mg kartą per savaitę. Po keturių savaičių šią dozę reikėtų padidinti iki 0,5 mg. Prireikus vaisto dozė galima toliau didinti iki didžiausios dozės – 1 mg kartą per savaitę. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.



Kaip veikia Ozempic?

Veiklioji Ozempic medžiaga semagliutidas yra GLP-1 receptorių agonistas. Jis veikia taip pat kaip GLP-1 (žarnyne gaminamas hormonas), t. y. didina reaguojant į maistą iš kasos išskiriamo insulino kiekį. Tai padeda kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje.

Kokia Ozempic nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimais įrodyta, kad Ozempic yra veiksmingas siekiant sumažinti gliukozės kiekį kraujyje ir sumažinti sveikatos komplikacijų pavojų sergant 2 tipo cukriniu diabetu.

Atlikus penkis tyrimus, kuriuose dalyvavo per 4 000 pacientų, nustatyta, kad vartojant Ozempic, per 10–13 mėnesių HbA1c kiekis kraujyje (gliukozės kiekio kraujyje rodiklis) sumažėjo 1,2–1,8 procentinio punkto. Šiuose tyrimuose Ozempic palyginimo su kitais vaistais, sitagliptinu, eksenatidu ir insulinu glarginu (juos vartojant, HbA1c sumažėjo atitinkamai 0,55, 0,92, 0,83 procentinio punkto) bei placebo (HbA1c sumažėjo ne daugiau kaip 0,09 procentinio punkto) rezultatai buvo palankūs Ozempic. Be to, iš rezultatų buvo matyti, kad gydymas Ozempic susijęs su naudingu kūno svorio sumažėjimu.

Atlikus dar vieną tyrimą, kuriame dalyvavo per 3 000 cukriniu diabetu sergančių pacientų, kuriems buvo didelis širdies sutrikimų pavojus, nustatyta, kad apskritai vartojant Ozempic, infarktą arba insultą patyrė arba mirė mažiau pacientų (6,6 proc.), palyginti su placebo vartojusiais pacientais (8,9 proc.). Vertinant šiuos tris medicininius reiškinius atskirai, vartojant Ozempic, infarktą arba insultą patyrė mažiau pacientų, bet mirtingumas nuo širdies veiklos sutrikimų šiose dviejose pacientų grupėse buvo panašus.

Kokia rizika siejama su Ozempic vartojimu?

Dažniausi Ozempic sukeliami šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra virškinimo sistemos sutrikimai, kaip antai viduriavimas, vėmimas ir pykinimas. Šie šalutiniai reiškiniai yra lengvi arba vidutinio sunkumo ir trumpalaikiai. Dažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) pacientams pasireiškia stiprus diabetinės retinopatijos (tinklainės – akies vidinėje dalyje esančios šviesai jautrios membranos – pažeidimo) simptomų pasunkėjimas.

Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų, nustatytų vartojant Ozempic, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Ozempic buvo patvirtintas?

Įrodyta, kad Ozempic yra veiksmingas siekiant kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje. Be to, gydant Ozempic, sumažėjo pacientų svoris, o tai laikoma cukriniu diabetu sergantiems pacientams naudingą pokyčiu. Taip pat įrodyta, kad Ozempic yra veiksmingas siekiant sumažinti su cukriniu diabetu siejamų sunkių sveikatos komplikacijų, kaip antai infarkto ir insulto, atvejų skaičių.

Dėl Ozempic saugumo, laikytasi nuomonės, kad šio vaisto saugumo charakteristikos atitinka kitų tos pačios klasės vaistų charakteristikas. Manoma, kad virškinimo sistemą veikiančius šalutinius reiškinius galima kontroliuoti. Taip pat nustatyta diabetinės retinopatijos pasunkėjimo atvejų ir šis šalutinis reiškinys bus toliau tiriamas.

Europos vaistų agentūra priėjo prie išvados, kad tyrimuose nustatyta Ozempic nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ozempic vartojimą?

Siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ozempic vartojimą, į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Ozempic

Išsamų Ozempic EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Ozempic rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.