



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Suliqua (ινσουλίνη γλαργίνη / λιξισενατίδη)

Ανασκόπηση του Suliqua και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Suliqua και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Suliqua είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μετφορμίνη (ένα άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο), με ή χωρίς αναστολείς SGLT-2 (άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα), για τη θεραπεία ενηλίκων με διαβήτη τύπου 2. Χορηγείται σε συνδυασμό με κατάλληλη διαίτα και άσκηση για τη βελτίωση του ελέγχου της γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα όταν ο διαβήτης δεν ελέγχεται ικανοποιητικά.

Οι δραστικές ουσίες που περιέχονται στο Suliqua είναι η ινσουλίνη γλαργίνη και η λιξισενατίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Suliqua;

Το Suliqua διατίθεται υπό μορφή προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας μίας χρήσης σε δύο διαφορετικές περιεκτικότητες και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Χορηγείται με υποδόρια ένεση στην κοιλιά, τον μηρό ή τον βραχίονα.

Το Suliqua χορηγείται μία φορά την ημέρα έως και 1 ώρα πριν από το γεύμα, κατά προτίμηση την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Suliqua, θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση ινσουλίνης και αντιδιαβητικών φαρμάκων, εκτός της μετφορμίνης και των αναστολέων SGLT-2 στον ασθενή. Η δόση προσαρμόζεται ξεχωριστά για κάθε ασθενή ανάλογα με τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα του ασθενούς.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Suliqua, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Suliqua;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος στην οποία τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα είναι υψηλά, επειδή ο οργανισμός είτε δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη είτε δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη.

Μία από τις δραστικές ουσίες που περιέχονται στο Suliqua, η ινσουλίνη γλαργίνη, είναι υποκατάστατο ινσουλίνης που παρουσιάζει παρόμοια δράση με τη φυσιολογικά παραγόμενη ινσουλίνη και διευκολύνει τη διείσδυση της γλυκόζης στα κύτταρα μέσω του αίματος. Με τον τρόπο αυτό ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα. Μετά την ένεση, η ινσουλίνη γλαργίνη εισέρχεται στην κυκλοφορία του αίματος βραδύτερα από ό,τι η ανθρώπινη ινσουλίνη, οπότε η δράση της διαρκεί περισσότερο.

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



Η άλλη δραστική ουσία που περιέχεται στο Suliqua, η λιξισενατίδη, ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που είναι γνωστά ως αγωνιστές GLP-1. Δρα με τον ίδιο τρόπο όπως το πεπτίδιο GLP-1 (ορμόνη που παράγεται στο έντερο) αυξάνοντας την ποσότητα της ινσουλίνης που απελευθερώνεται από το πάγκρεας μετά τη λήψη τροφής. Αυτό συντελεί στον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα.

Με τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα, μειώνονται τα συμπτώματα και οι επιπλοκές του διαβήτη.

Ποια είναι τα οφέλη του Suliqua σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Suliqua αποδείχθηκε αποτελεσματικό στον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης σε τρεις βασικές μελέτες σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας και στις τρεις μελέτες ήταν η μεταβολή που παρατηρήθηκε στα επίπεδα μιας ουσίας στο αίμα που ονομάζεται γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c). Η HbA1c αποτελεί ένδειξη της αποτελεσματικότητας του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα: η μείωση των επιπέδων HbA1c υποδηλώνει καλύτερο έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα. Οι δύο πρώτες μελέτες εξέτασαν τη μεταβολή στα επίπεδα της HbA1c μετά από 30 εβδομάδες και η τρίτη μελέτη εξέτασε τη μεταβολή μετά από 26 εβδομάδες.

Στην πρώτη μελέτη συμμετείχαν 1.170 ασθενείς των οποίων τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα δεν ελέγχονταν επαρκώς με τη χορήγηση μετφορμίνης ως μονοθεραπείας ή σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα χορηγούμενα από το στόματος. Αφού διέκοψαν τη λήψη όλων των αντιδιαβητικών φαρμάκων που χρησιμοποιούσαν προηγουμένως, με εξαίρεση τη μετφορμίνη, οι ασθενείς έλαβαν Suliqua ή μία από τις δύο δραστικές ουσίες της, την ινσουλίνη γλαργίνη ή τη λιξισενατίδη. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι το Suliqua ήταν πιο αποτελεσματικό στον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα σε σχέση με οποιοδήποτε από τα συστατικά του: το μέσο επίπεδο HbA1c κατά την έναρξη της μελέτης ήταν 8,1%, το οποίο μετά από 30 εβδομάδες θεραπείας μειώθηκε σε 6,5% στην ομάδα που έλαβε Suliqua, σε σύγκριση με 6,8% στην ομάδα που έλαβε ινσουλίνη γλαργίνη και 7,3% στην ομάδα που έλαβε λιξισενατίδη.

Στη δεύτερη μελέτη μετείχαν 736 ασθενείς των οποίων τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα δεν ελέγχονταν επαρκώς με ινσουλίνη μακράς δράσης όπως είναι η ινσουλίνη γλαργίνη με ή χωρίς ένα ή δύο άλλα λαμβανόμενα από το στόμα αντιδιαβητικά φάρμακα. Μετά τη διακοπή όλων των αντιδιαβητικών φαρμάκων που χορηγούνται από το στόμα, με εξαίρεση τη μετφορμίνη, οι ασθενείς έλαβαν είτε Suliqua είτε ινσουλίνη γλαργίνη. Πριν από την έναρξη της χορήγησης του Suliqua ή της ινσουλίνης γλαργίνης, το μέσο επίπεδο HbA1c των ασθενών ήταν 8,1%. Μετά από 30 εβδομάδες θεραπείας, το μέσο επίπεδο της HbA1c έπεσε σε 6,9% στην ομάδα που έλαβε Suliqua και σε 7,5% στους ασθενείς που έλαβαν ινσουλίνη γλαργίνη.

Στην τρίτη μελέτη μετείχαν 514 ασθενείς των οποίων τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα δεν ελέγχονταν επαρκώς με μετφορμίνη (ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα που λαμβάνονται από το στόμα) χορηγούμενη μαζί με αντιδιαβητικό φάρμακο που ανήκει στην κατηγορία των αγωνιστών GLP-1. Οι μισοί από τους ασθενείς μεταπήδησαν από τον αγωνιστή GLP-1 στο Suliqua. Μετά από 26 εβδομάδες θεραπείας, η μέση HbA1c μειώθηκε από 7,7 % σε 6,7 % στην ομάδα που υποβλήθηκε σε θεραπεία με Suliqua και από 7,8 % σε 7,4 % στην ομάδα που συνέχισε να χρησιμοποιεί τον αγωνιστή GLP-1.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Suliqua;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Suliqua (μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι η υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Οι διαταραχές του πεπτικού συστήματος είναι συχνές και περιλαμβάνουν διάρροια, έμετο και ναυτία (τάση για έμετο). Ο πλήρης κατάλογος των

ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Suliqua περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Suliqua στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) έκρινε ότι τα οφέλη του Suliqua υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι θεραπείες με συνδυασμό μιας ινσουλίνης μακράς δράσης και ενός αγωνιστή των υποδοχέων του GLP-1, όπως το Suliqua, αποτελούν σημαντική θεραπευτική επιλογή για ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 οι οποίοι θεωρούνται κατάλληλοι για χορήγηση θεραπείας με ινσουλίνη ή χρήζουν εντατικής θεραπείας με ινσουλίνη. Στους εν λόγω ασθενείς, το Suliqua ήταν αποτελεσματικό στον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα και μείωσε τον κίνδυνο εμφάνισης προβλημάτων που συνδέονται με την εντατική θεραπεία με ινσουλίνη, όπως υπογλυκαιμία και αύξηση του σωματικού βάρους. Όσον αφορά την ασφάλεια, δεν παρατηρήθηκαν νέα ζητήματα ασφάλειας με τη χορήγηση ινσουλίνης γλαργίνης σε συνδυασμό με λιξισενατίδη στο Suliqua σε σύγκριση με τη χορήγηση καθενός από τα συστατικά του Suliqua χωριστά.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Suliqua;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Suliqua θα παράσχει στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στους ασθενείς εκπαιδευτικό υλικό το οποίο θα τους ενημερώνει σχετικά με την ασφαλή χρήση του φαρμάκου, με σκοπό τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης σφαλμάτων κατά τη χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Suliqua.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Suliqua τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Suliqua θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Suliqua

Το Suliqua έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 11 Ιανουαρίου 2017.

Περισσότερες πληροφορίες για το Suliqua διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/suliqua.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 02-2020.