



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Suliqua (*glargin inzulin / lixiszenatid*)

A Suliqua-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Suliqua és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Suliqua egy olyan gyógyszer, amelyet metforminnal (egy másik cukorbetegség elleni gyógyszer) együtt, és SGLT-2 gátlókkal (más, cukorbetegség elleni gyógyszerek) együtt vagy azok nélkül alkalmaznak 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttek kezelésére. Megfelelő étrenddel és testmozgással alkalmazzák a vércukorszint (glükóz) szabályozásának javítására, ha a cukorbetegség nem megfelelően szabályozott.

A Suliqua hatóanyaga a glargin inzulin és a lixiszenatid.

Hogyan kell alkalmazni a Suliqua-t?

A Suliqua két különböző hatáserősségű, előretöltött, eldobható toll formájában, és csak receptre kapható. A has, a comb vagy a felkar bőre alá adott injekcióként alkalmazzák.

A Suliqua-t naponta egyszer, legfeljebb 1 órával étkezés előtt kell beadni, lehetőleg minden nap ugyanabban az időpontban. A Suliqua elkezdése előtt a beteg inzulinkezelését, illetve a metformin és az SGLT-2 gátlók kivételével a cukorbetegség elleni gyógyszerek alkalmazását le kell állítani. Az adagot minden beteg esetében egyénileg kell beállítani a beteg vércukorszintjének megfelelően.

A Suliqua alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Suliqua?

A 2-es típusú cukorbetegség olyan betegség, amelynél a vércukorszint magas, mivel a szervezet nem termel elegendő inzulint vagy nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni.

A Suliqua egyik hatóanyaga, a glargin inzulin egy inzulinpótló, amely ugyanúgy hat, mint a szervezet saját inzulinja, és elősegíti a glükóznak a vérből a sejtekbe történő bejutását, ezáltal szabályozza a vércukorszintet. A glargin inzulin az injekció beadását követően lassabban jut be a véráramba, mint a humán inzulin, hatása ezért hosszabban tart.

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



A Suliqua másik hatóanyaga, a lixiszenatid a GLP-1 izgatókként ismert gyógyszerek csoportjába tartozik. Ugyanúgy fejti ki hatását, mint a GLP-1 (egy bélben termelődő hormon), azaz növeli a hasnyálmirigy által a táplálék hatására kiválasztott inzulin mennyiségét. Ez segíti a vércukorszint szabályozását.

A vércukorszint szabályozása révén csökkennek a cukorbetegség tünetei és szövődményei.

Milyen előnyei voltak a Suliqua alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Suliqua hatásosnak bizonyult a vércukorszint kontrollálásában 3 fő vizsgálatban, amelyeket 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknek végeztek. A hatásosság fő mutatója mindhárom vizsgálatban a glikozilált hemoglobin (HbA1c) nevű anyag vérszintjének változása volt. A HbA1c jelzi, mennyire megfelelő a vércukorszint szabályozása: a HbA1c szint csökkenése a vércukorszint szabályozásának javulását jelenti. Az első két vizsgálat során 30 hét elteltével, a harmadik vizsgálat során pedig 26 hét elteltével vizsgálták a HbA1c szint változását.

Az első vizsgálatban 1170 beteg vett részt, akiknek a vércukorszintje nem volt megfelelően kontrollált metforminnal önmagában vagy egy másik, szájon át szedett diabétesz gyógyszerrel együtt. Miután a metformin kivételével a szájon át alkalmazott cukorbetegség elleni gyógyszereket leállították, a betegek Suliqua-t, illetve két összetevőjének egyikét, glargin inzulint vagy lixiszenatidot kaptak. Az eredmények azt mutatták, hogy a Suliqua hatékonyabb a vércukorszint szabályozásában, mint az egyes komponensei: a vizsgálat kezdetén az átlagos HbA1c szint 8,1% volt, amely 30 hetes kezelést követően a Suliqua-val kezelt csoportban 6,5%-ra, a glargin inzulinnal kezelt csoportban 6,8%-ra, a lixiszenatiddal kezelt csoportban pedig 7,3%-ra csökkent.

A második vizsgálatban 736 beteg vett részt, akiknek a vércukorszintje nem volt megfelelően kontrollált hosszú hatástartamú inzulinnal, például glargin inzulinnal, önmagában vagy egy-két egyéb, szájon át szedett diabétesz gyógyszerrel együtt. Miután a metformin kivételével a szájon át alkalmazott valamennyi cukorbetegség elleni gyógyszert leállították, a betegek Suliqua-t vagy glargin inzulint kaptak. A Suliqua vagy a glargin inzulin alkalmazásának megkezdése előtt az átlagos HbA1c szint 8,1% volt. 30 hetes kezelést követően az átlagos HbA1c szint a Suliqua-val kezelt csoportban 6,9%-ra, a glargin inzulinnal kezelt csoportban pedig 7,5%-ra csökkent.

A harmadik vizsgálatban 514 olyan beteg vett részt, akiknek vércukorszintje nem volt megfelelően kontrollálva metforminnal (önmagában vagy más, szájon át alkalmazott cukorbetegség elleni gyógyszerekkel) a GLP-1 izgatók osztályába tartozó cukorbetegség elleni gyógyszerrel kombinálva. A betegek felét a GLP-1 izgató gyógyszerről Suliqua-ra állították át. 26 hetes kezelést követően az átlagos HbA1c érték 7,7%-ról 6,7%-ra csökkent a Suliqua-val kezelt csoportban, és 7,8%-ról 7,4%-ra abban a csoportban, amely folytatta a GLP-1 izgató alkalmazását.

Milyen kockázatokkal jár a Suliqua alkalmazása?

A Suliqua leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hipoglikémia (alacsony vércukorszint). Gyakoriak az emésztőrendszeri problémák, köztük a hasmenés, hányás és hányinger. A Suliqua alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Suliqua forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Suliqua alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a hosszú hatástartamú inzulinnal és GLP-1 izgatóval végzett kombinációs kezelés, mint amilyen a Suliqua, fontos terápiás lehetőség azon 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek számára, akik alkalmasak az inzulín kezelésre, illetve akiknek intenzív inzulínkezelésre van szükségük. Ezeknél a betegeknél a Suliqua hatékony volt a vércukorszint kontrolljában, és csökkentette az intenzív inzulinterápiához társuló problémák, például a hipoglikémia és a testsúlynövekedés kockázatát. A biztonságosságot illetően a Suliqua-ban található glargin inzulin és lixiszenatid kombinációjával kapcsolatosan nem merültek fel új biztonságossági aggályok a külön-külön alkalmazott összetevőkhöz képest.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Suliqua biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Suliqua-t forgalmazó vállalat oktatóanyagokat fog biztosítani az egészségügyi szakemberek és a betegek részére, amely elmagyarázza, hogyan kell biztonságosan alkalmazni a gyógyszert a gyógykezelési hibák csökkentése érdekében.

A Suliqua biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Suliqua alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Suliqua alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Suliqua-val kapcsolatos egyéb információ

2017. január 11-én a Suliqua az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Suliqua-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/suliqua.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 02-2020.