



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Suliqua (*insulina glargina/lixisenatide*)

Sintesi di Suliqua e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Suliqua e per cosa si usa?

Suliqua è un medicinale utilizzato insieme a metformina (un altro medicinale antidiabetico), con o senza inibitori SGLT-2 (altri medicinali antidiabetici), per il trattamento di adulti affetti da diabete di tipo 2. È usato con dieta ed esercizio fisico appropriati per migliorare il controllo del glucosio ematico (zucchero nel sangue) quando il diabete non è controllato in modo soddisfacente.

I principi attivi di Suliqua sono insulina glargina e lixisenatide.

Come si usa Suliqua?

Suliqua è disponibile sotto forma di penne preriempite monouso in due diversi dosaggi e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È somministrato tramite iniezione sottocutanea (sotto la pelle) nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio.

Suliqua è somministrato una volta al giorno fino a 1 ora prima del pasto, preferibilmente alla stessa ora ogni giorno. Prima di iniziare il trattamento con Suliqua, il paziente deve interrompere l'insulina e i medicinali antidiabetici diversi da metformina e dagli inibitori SGLT-2. La dose viene adattata individualmente a ogni paziente in base al suo glucosio ematico.

Per maggiori informazioni sull'uso di Suliqua, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Suliqua?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il livello di glucosio ematico è elevato perché l'organismo non produce abbastanza insulina o non è in grado di utilizzare l'insulina in modo efficace.

Uno dei principi attivi presenti in Suliqua, insulina glargina, è un'insulina sostitutiva che possiede gli stessi meccanismi d'azione dell'insulina prodotta naturalmente dall'organismo e favorisce la penetrazione del glucosio nelle cellule a partire dal sangue, controllandone in tal modo il livello nel sangue. Dopo l'iniezione, l'insulina glargina entra nel flusso sanguigno più lentamente rispetto all'insulina umana e la sua azione è quindi più duratura.

L'altro principio attivo presente in Suliqua, lixisenatide, appartiene alla classe di medicinali noti come agonisti del GLP-1. Agisce in maniera analoga al GLP-1 (un ormone prodotto nell'intestino)

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



aumentando la quantità di insulina rilasciata dal pancreas in risposta al cibo. Questo favorisce il controllo dei livelli di glucosio ematico.

Controllando il livello di glucosio ematico si riducono i sintomi e le complicanze del diabete.

Quali benefici di Suliqua sono stati evidenziati negli studi?

Suliqua si è dimostrato efficace nel controllare il glucosio ematico in tre studi principali condotti su pazienti con diabete di tipo 2. In tutti e tre gli studi il principale parametro di efficacia era la variazione dei livelli nel sangue di una sostanza denominata emoglobina glicosilata (HbA1c), che fornisce un'indicazione dell'efficacia del controllo del glucosio ematico: una riduzione dei livelli di HbA1c indica un migliore controllo dei livelli di glucosio ematico. I primi due studi hanno esaminato la variazione di HbA1c dopo 30 settimane e il terzo studio ha esaminato la variazione dopo 26 settimane.

Il primo studio ha interessato 1 170 pazienti nei quali il glucosio ematico non era adeguatamente controllato da metformina in associazione o meno ad altri medicinali antidiabetici assunti per bocca. Dopo aver interrotto i medicinali antidiabetici assunti per bocca eccetto metformina, ai pazienti era somministrato Suliqua o uno dei suoi due componenti: insulina glargina o lixisenatide. I risultati hanno mostrato che Suliqua è più efficace nel controllare i livelli di glucosio ematico rispetto a entrambi i componenti: l'HbA1c media all'inizio dello studio era dell'8,1 %, che dopo 30 settimane di trattamento è scesa al 6,5 % nel gruppo che utilizzava Suliqua, rispetto al 6,8 % nel gruppo che assumeva insulina glargina e al 7,3 % nel gruppo trattato con lixisenatide.

Al secondo studio hanno partecipato 736 pazienti nei quali il glucosio ematico non era adeguatamente controllato con un'insulina ad azione prolungata come insulina glargina con o senza uno o due altri medicinali antidiabetici assunti per bocca. Dopo aver interrotto tutti i medicinali antidiabetici assunti per bocca eccetto metformina, ai pazienti era somministrato Suliqua o insulina glargina. Prima che i pazienti iniziassero ad assumere Suliqua o insulina glargina, l'HbA1c media era dell'8,1 %. Dopo 30 settimane di trattamento, l'HbA1c media è scesa al 6,9 % nel gruppo che assumeva Suliqua e al 7,5 %, nei pazienti che assumevano insulina glargina.

Al terzo studio hanno partecipato 514 pazienti nei quali il glucosio ematico non era adeguatamente controllato con metformina (da sola o con altri medicinali antidiabetici assunti per bocca) in combinazione con un medicinale antidiabetico appartenente alla classe degli agonisti del GLP-1. Metà dei pazienti è passata dal proprio medicinale agonista del GLP-1 a Suliqua. Dopo 26 settimane di trattamento, l'HbA1c media è scesa dal 7,7 % al 6,7 % nel gruppo trattato con Suliqua e dal 7,8 % al 7,4 % nel gruppo che ha continuato con un agonista del GLP-1.

Quali sono i rischi associati a Suliqua?

L'effetto indesiderato più comune di Suliqua (che può riguardare più di 1 persona su 10) è l'ipoglicemia (glucosio ematico basso); sono comuni i problemi dell'apparato digerente e comprendono diarrea, vomito e nausea. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Suliqua, vedere il foglio illustrativo.

Perché Suliqua è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha deciso che i benefici di Suliqua sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

L'Agenzia è giunta alla conclusione che i trattamenti in associazione con un'insulina ad azione prolungata e un agonista del GLP-1 come Suliqua costituiscano un'importante opzione per i pazienti con diabete di tipo 2 che sono idonei all'assunzione di insulina o che necessitano di una terapia

insulinica intensiva. In questi pazienti, Suliqua era efficace nel controllare i livelli di glucosio e riduceva il rischio di problemi legati alla terapia insulinica intensiva come l'ipoglicemia e il guadagno ponderale (aumento di peso). In termini di sicurezza non sono emersi nuovi problemi relativi all'associazione di insulina glargina e lixisenatide in Suliqua rispetto ai componenti utilizzati separatamente.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Suliqua?

La ditta che commercializza Suliqua fornirà agli operatori sanitari e ai pazienti materiale informativo contenente spiegazioni su come usare il medicinale in sicurezza in modo da ridurre il rischio di errori terapeutici.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Suliqua sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Suliqua sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Suliqua sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Suliqua

Suliqua ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE l'11 gennaio 2017.

Ulteriori informazioni su Suliqua sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/suliqua.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 02-2020.