

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Ozempic

semaglutyd

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Ozempic. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Ozempic.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Ozempic należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Ozempic i w jakim celu się go stosuje?

Ozempic jest lekiem przeciwcukrzycowym stosowanym wraz z dietą i programem ćwiczeń fizycznych w leczeniu osób dorosłych, u których cukrzyca typu II nie jest odpowiednio kontrolowana.

Ozempic można stosować w monoterapii u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować metforminy (inny lek przeciwcukrzycowy). Lek można również stosować jako leczenie uzupełniające innych leków przeciwcukrzycowych.

Ozempic zawiera substancję czynną semaglutyd.

Jak stosować produkt Ozempic?

Ozempic jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczach i wydawany jest wyłącznie z przepisu lekarza. Lek podawany jest we wstrzyknięciach podskórnych w okolicy brzucha, uda lub w górnej części ramienia.

Zalecana dawka leku Ozempic wynosi 0,25 mg raz w tygodniu. Po czterech tygodniach dawkę tę należy zwiększyć do 0,5 mg. W razie potrzeby dawkę można dodatkowo zwiększyć maksymalnie do 1 mg raz w tygodniu. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Ozempic?

Substancja czynna w leku Ozempic, semaglutyd, jest „agonistą receptora GLP-1”. Działa on w taki sam sposób, jak GLP-1 (hormon wytwarzany w jelicie), zwiększając ilość insuliny uwalnianej przez trzustkę w reakcji na posiłek. Pomaga to kontrolować stężenie glukozy we krwi.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Ozempic zaobserwowano w badaniach?

W badaniach wykazano, że Ozempic skutecznie obniża poziom glukozy we krwi i zmniejsza ryzyko wystąpienia powikłań zdrowotnych u pacjentów z cukrzycą typu II.

W pięciu badaniach, w których wzięło udział ponad 4000 pacjentów, wykazano że Ozempic powoduje zmniejszenie poziomu HbA1c (miernika stężenia glukozy we krwi) o 1,2 do 1,8 punktu procentowego w okresie 10–13 miesięcy. W tych badaniach Ozempic wypadł korzystnie w porównaniu z innymi lekami, sitagliptyną, eksenatydem i insuliną glargine (zmniejszenie wartości odpowiednio o 0,55, 0,92, 0,83 punktu procentowego) oraz z placebo (zmniejszenie maksymalnie do 0,09 punktu procentowego). Ponadto wyniki wskazują na to, że leczenie produktem Ozempic wiązało się z korzystnym zmniejszeniem masy ciała.

W dodatkowym badaniu przeprowadzonym z udziałem ponad 3000 pacjentów z cukrzycą i wysokim ryzykiem wystąpienia problemów kardiologicznych wykazano, że zawał serca, udar mózgu lub przypadki zgonu występowały rzadziej wśród osób leczonych produktem Ozempic (6,6%) niż u osób otrzymujących placebo (8,9%). Jeśli przyjrzeć się tym trzem „zdarzeniom” oddzielnie, zawał serca lub udar mózgu występowały rzadziej u pacjentów przyjmujących Ozempic, ale odsetek zgonów z powodów kardiologicznych był podobny w obydwu grupach.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Ozempic?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ozempic (które mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10) to: dolegliwości ze strony układu trawiennego takie jak biegunka, wymioty i nudności (mdłości). Te działania niepożądane utrzymywały się krótko, a ich nasilenie było łagodne lub umiarkowane. Często stwierdza się poważne pogorszenie retinopatii cukrzycowej (uszkodzenie siatkówki, wrażliwej na światło błony w tylnej części gałki ocznej) (może występować maksymalnie u 1 osoby na 10).

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Ozempic znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Ozempic?

Wykazano, że Ozempic skutecznie kontroluje poziom glukozy we krwi. Leczenie produktem Ozempic prowadziło również do zmniejszenia masy ciała, co uważa się za zjawisko korzystne u osób chorych na cukrzycę. Wykazano także, że Ozempic skutecznie ogranicza występowanie poważnych powikłań zdrowotnych związanych z cukrzycą, takich jak zawał serca czy udar mózgu.

Bezpieczeństwo leczenia uznano za odpowiadające bezpieczeństwu stosowania innych leków należących do tej samej klasy. Uważa się, że działania niepożądane ze strony układu trawiennego są łatwe do opanowania. Obserwowano także pogorszenie retinopatii cukrzycowej, które będzie dalej badane.

Europejska Agencja Leków uznała, że obserwowane w badaniach korzyści płynące ze stosowania leku Ozempic przewyższają ryzyko, i zaleciła dopuszczenie leku do stosowania w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Ozempic?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ozempic w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Ozempic

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Ozempic znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Ozempic należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.