

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Ozempic

semaglutidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Ozempic. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Ozempic.

Pentru informații practice privind utilizarea Ozempic, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Ozempic și pentru ce se utilizează?

Ozempic este un medicament antidiabetic care se utilizează împreună cu un regim alimentar și exercițiu fizic pentru tratarea adulților cu diabet de tip 2 care nu este controlat în mod satisfăcător.

Ozempic se poate utiliza singur (în monoterapie) la pacienții care nu pot lua metformină (un alt medicament antidiabetic). Se poate utiliza și ca tratament adjuvant împreună cu alte medicamente antidiabetice.

Ozempic conține substanța activă semaglutidă.

Cum se utilizează Ozempic?

Ozempic este disponibil sub formă de soluție injectabilă în stilouri (penuri) preumplute și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Se injectează subcutanat, la nivelul abdomenului, coapselor sau în partea superioară a brațelor.

Doza inițială de Ozempic este de 0,25 mg, administrată o dată pe săptămână. După patru săptămâni, doza trebuie crescută la 0,5 mg. Dacă este necesar, doza poate fi crescută suplimentar până la maximum 1 mg cu administrare o dată pe săptămână. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Ozempic?

Substanța activă din Ozempic, semaglutida, este un „agonist al receptorului GLP-1”. Aceasta acționează în același mod ca GLP-1 (un hormon produs la nivelul intestinului), măbind cantitatea de insulină eliberată de pancreas ca răspuns la alimentație. Acest lucru ajută la reglarea glicemiei.

Ce beneficii a prezentat Ozempic pe parcursul studiilor?

Studiile au demonstrat eficacitatea Ozempic în scăderea glicemiei și reducerea riscului de complicații medicale la pacienții cu diabet de tip 2.

Cinci studii care au cuprins peste 4 000 de pacienți au demonstrat că Ozempic a scăzut nivelul HbA1c (care indică gradul de reglare a glicemiei) cu 1,2 până la 1,8 puncte procentuale într-un interval de timp cuprins între 10 și 13 luni. În aceste studii, Ozempic a avut rezultate superioare în comparație cu alte tratamente, sitagliptină, exenatidă și insulină glargin (care au determinat reduceri de 0,55, 0,92 și, respectiv, 0,83 puncte procentuale), și cu placebo (reduceri de până la 0,09 puncte procentuale). În plus, rezultatele au indicat că tratamentul cu Ozempic a fost asociat cu o scădere benefică a greutății corporale.

Un alt studiu efectuat la peste 3 000 de pacienți cu diabet care prezentau risc crescut de apariție a problemelor cardiace a demonstrat că, per ansamblu, atacul de cord, accidentul vascular cerebral sau decesul au survenit mai rar la pacienții tratați cu Ozempic (6,6 %) față de cei tratați cu placebo (8,9 %). Analizând separat cele trei tipuri de „evenimente”, mai puțini pacienți tratați cu Ozempic au suferit un atac de cord sau un accident vascular cerebral, însă rata deceselor din cauza problemelor cardiace a fost similară în cele două grupuri de tratament.

Care sunt riscurile asociate cu Ozempic?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ozempic (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) includ probleme apărute la nivelul sistemului digestiv, cum ar fi diaree, vărsături și greață. Acestea sunt ușoare sau moderate ca intensitate și de scurtă durată. Agravarea severă a retinopatiei diabetice (leziuni pe retină, membrana fotosensibilă din partea posterioară a ochiului) survine frecvent (poate afecta până la 1 din 10 persoane).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Ozempic, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Ozempic?

Ozempic s-a dovedit eficace în reglarea glicemiei. Tratamentul cu Ozempic a determinat, de asemenea, scăderea în greutate, un aspect considerat benefic la pacienții cu diabet. Totodată, Ozempic s-a dovedit eficace în reducerea apariției complicațiilor medicale grave asociate diabetului, cum ar fi atacul de cord și accidentul vascular cerebral.

În ceea ce privește siguranța, s-a considerat că aceasta este în concordanță cu cea a altor medicamente din aceeași clasă. Se consideră că reacțiile adverse care afectează sistemul digestiv sunt gestionabile terapeutic. S-a observat, de asemenea, agravarea retinopatiei diabetice, care va fi investigată mai amănunțit.

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că beneficiile Ozempic observate în studii sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ozempic?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ozempic, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Ozempic

EPAR-ul complet pentru Ozempic este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Ozempic, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.