



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Suliqua (*insulin glargin/lixisenatid*)

Oversigt over Suliqua, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Suliqua, og hvad anvendes det til?

Suliqua er et lægemiddel, der anvendes sammen med metformin (et andet diabeteslægemiddel), med eller uden SGLT-2-hæmmere (andre diabeteslægemidler), til behandling af voksne med type 2-diabetes. Det anvendes sammen med passende kost og motion til at forbedre reguleringen af blodsukkeret (blodglukosen), når patientens diabetes ikke kontrolleres tilfredsstillende.

De aktive stoffer i Suliqua er insulin glargin og lixisenatid.

### Hvordan anvendes Suliqua?

Suliqua leveres som fyldte penne til engangsbrug i to forskellige styrker og fås kun på recept. Det gives som en indsprøjtning under huden i maven, låret eller overarmen.

Suliqua gives én gang dagligt op til 1 time før et måltid, helst på samme tidspunkt hver dag. Før behandlingen med Suliqua indledes, bør patienten ophøre med at tage insulin og diabeteslægemidler, undtagen metformin og SGLT-2-hæmmere. Dosen justeres individuelt for hver patient ud fra patientens blodsukker.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Suliqua, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekpersonalet.

### Hvordan virker Suliqua?

Type 2-diabetes er en sygdom, der giver højt blodsukker, fordi kroppen enten ikke producerer nok insulin eller ikke er i stand til at udnytte insulinet effektivt.

Det ene aktive stof i Suliqua, insulin glargin, er et erstatningsinsulin, der virker på samme måde som kroppens eget insulin og medvirker til, at sukker trænger ind i cellerne fra blodet, hvorved det regulerer sukkerindholdet i blodet. Insulin glargin er efter indsprøjtning længere tid om at nå ind i blodbanen end humant insulin og virker derfor længere.

Det andet aktive stof i Suliqua, lixisenatid, tilhører en gruppe diabeteslægemidler kaldet GLP-1-agonister. Det virker på samme måde som GLP-1 (et hormon, der produceres i tarmen) ved at få bugspytkirtlen til at afgive mere insulin som reaktion på mad. Dette er med til at regulere blodsukkeret.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Når blodsukkeret reguleres, mindskes symptomerne på og komplikationerne ved diabetes.

## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Suliqua?**

Suliqua var effektivt til at regulere blodsukkeret hos patienter med type 2-diabetes i tre hovedstudier. Virkningen blev i alle tre studier hovedsageligt bedømt på ændringen i blodets indhold af stoffet glykosyleret hæmoglobin (HbA1c). HbA1c angiver, hvor godt blodsukkeret reguleres. Et fald i HbA1c-niveauet angiver forbedret regulering af blodsukkeret. De første to studier vedrørte ændringen i HbA1c efter 30 uger, og det tredje studie ændringen efter 26 uger.

I det første studie deltog der 1.170 patienter, hvis blodsukker ikke blev reguleret tilfredsstillende med metformin med eller uden et andet diabeteslægemiddel indtaget gennem munden. Efter at være stoppet med deres diabeteslægemidler til indtagelse gennem munden, undtagen metformin, fik patienterne Suliqua eller en af dets to bestanddele, insulin glargin eller lixisenatid. Resultaterne viste, at Suliqua var mere effektivt til at regulere blodsukkeret end nogen af dets to bestanddele separat. Det gennemsnitlige indhold af HbA1c lå ved studiets start på 8,1 %, som efter 30 ugers behandling faldt til 6,5 % i den gruppe, der fik Suliqua, sammenholdt med 6,8 % i den gruppe, der fik insulin glargin, og 7,3 % i den gruppe, der fik lixisenatid.

Det andet studie omfattede 736 patienter, hvis blodsukker ikke blev reguleret tilfredsstillende med et langtidsvirkende insulin såsom insulin glargin med eller uden et eller to andre diabeteslægemidler indtaget gennem munden. Efter at patienterne var stoppet med at tage alle diabeteslægemidler indtaget gennem munden, undtagen metformin, fik de enten Suliqua eller insulin glargin. Det gennemsnitlige indhold af HbA1c var 8,1 %, før patienterne begyndte at tage Suliqua eller insulin glargin. Efter 30 ugers behandling faldt det gennemsnitlige indhold af HbA1c til 6,9 % hos den gruppe, der tog Suliqua, og til 7,5 % hos de patienter, der fik insulin glargin.

Det tredje studie omfattede 514 patienter, hvis blodsukker ikke blev kontrolleret tilstrækkeligt med metformin (alene eller sammen med andre diabeteslægemidler indtaget gennem munden) i kombination med et diabeteslægemiddel tilhørende klassen GLP-1-agonister. Halvdelen af patienterne blev skiftet fra deres GLP-1-agonistlægemiddel til Suliqua. Efter 26 ugers behandling faldt det gennemsnitlige HbA1c-niveau fra 7,7 % til 6,7 % i den gruppe, der blev behandlet med Suliqua, og fra 7,8 % til 7,4 % i den gruppe, som fortsatte med en GLP-1-agonist.

## **Hvilke risici er der forbundet med Suliqua?**

Den hyppigste bivirkning ved Suliqua (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hypoglykæmi (lavt blodsukker). Problemer med fordøjelsessystemet er almindelige og omfatter diarré, opkastning og kvalme. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Suliqua fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor er Suliqua godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) konkluderede, at fordelene ved Suliqua opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Agenturet konkluderede, at kombinationsbehandling med et langtidsvirkende insulin og en GLP-1-agonist som Suliqua er en vigtig behandlingsmulighed for patienter med type 2-diabetes, som er egnede til insulinbehandling, eller som har behov for intensiv insulinbehandling. Hos disse patienter var Suliqua effektivt til at regulere blodsukkeret og mindskede risikoen for problemer i forbindelse med intensiv insulinbehandling, såsom hypoglykæmi og vægtstigning. Med hensyn til sikkerheden var der

ingen nye sikkerhedsproblemer ved kombinationen af insulin glargin og lixisenatid i Suliqa i forhold til hver bestanddel separat.

### **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Suliqa?**

Virksomheden, der markedsfører Suliqa, vil udlevere oplysningsmateriale til sundhedspersoner og patienter med instruktioner i sikker anvendelse af lægemidlet for at nedsætte risikoen for medicineringsfejl.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge med henblik på sikker og effektiv anvendelse af Suliqa.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Suliqa løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Suliqa vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

### **Andre oplysninger om Suliqa**

Suliqa fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 11. januar 2017.

Yderligere information om Suliqa findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/suliqa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/suliqa).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 02-2020.