



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Suliqua (glargiininsuliin/liksisenatiid)

Ülevaade ravimist Suliqua ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Suliqua ja milleks seda kasutatakse?

Suliqua on ravim, mida kasutatakse koos metformiiniga (samuti diabeediravim) kombinatsioonis SGLT-2 inhibiitoritega (samuti diabeediravimid) või ilma 2. tüüpi diabeediga täiskasvanute raviks. Suliquat kasutatakse koos asjakohase dieedi ja füüsilise koormusega, et paremini reguleerida vere glükoosisisaldust (veresuhkrut), kui diabeet ei ole piisavalt ohjatud.

Suliqua toimeained on glargiininsuliin ja liksisenatiid.

Kuidas Suliquat kasutatakse?

Suliquat turustatakse eeltäidetud ühekordsetes pensüstaldes kahes eri tugevuses. Suliqua on retseptiravim. Seda süstitakse subkutaanse (nahaaluse) süstena kõhtu, reide või õlavarde.

Suliquat manustatakse 1 kord ööpäevas kuni 1 tund enne sööki, eelistatavalt iga päev samal ajal. Enne Suliqua-ravi alustamist tuleb katkestada insuliinravi ja ravi muude diabeediravimitega kui metformiin ja SGLT-2 inhibiitorid. Iga patsiendi annust kohandatakse individuaalselt vastavalt patsiendi vere glükoosisisaldusele.

Lisateavet Suliqua kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Suliqua toimib?

2. tüüpi diabeet on haigus, mille korral on vere glükoosisisaldus suur seetõttu, et organismis ei teki piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada.

Suliqua üks toimeaineid glargiininsuliin on asendusinsuliin, mis toimib samal viisil kui organismis tekkinud insuliin, aidates glükoosil siseneda verest rakkudesse ning seeläbi reguleerida vere glükoosisisaldust. Pärast süstimist jõuab glargiininsuliin vereringesse aeglasemalt kui iniminsuliin ja toimib seepärast kauem.

Suliqua teine toimeaine liksisenatiid kuulub GLP-1 agonistide ravimiklassi. See toimib sarnaselt sooles tekkiva hormooniga GLP-1 (glükagoonilaadne peptiid 1), suurendades insuliini kogust, mida kõhunääre eritab toidu mõjul. See aitab vere glükoosisisaldust reguleerida.

Vere glükoosisisalduse reguleerimisega vähenevad diabeedi sümptomid ja tüsistused.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Suliqua kasulikkus?

Suliqua oli efektiivne vere glükoosisalduse reguleerimisel kolmes 2. tüüpi diabeediga patsientide põhiuuringus. Kõigis kolmes uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja glükohemoglobiini (HbA1c) väärtuse muutus veres. HbA1c näitab vere glükoosisalduse reguleeritavust: HbA1c-väärtuse vähenemine tõendab vere glükoosisalduse paremat reguleeritust. Esimeses kahes uuringus vaadeldi HbA1c muutust 30 nädala järel ja kolmandas uuringus 26 nädala järel.

Esimeses uuringus osales 1170 patsienti, kellel vere glükoosisaldus ei olnud piisavalt reguleeritud, kui metformiini kasutati kas ainuravimina või koos teise suukaudse diabeediravimiga. Pärast ravi katkestamist muude suukaudsete diabeediravimitega peale metformiini manustati patsientidele Suliquat või üht ravimi kahest toimeainest – glargiininsuliini või liksisenatiidi. Tulemused tõendasid, et Suliqua on vere glükoosisalduse reguleerimisel efektiivsem kui kumbki toimeaine eraldi: uuringu alustamisel oli keskmine HbA1c-väärtus 8,1%, mis langes pärast 30 ravinädalat Suliquat kasutanute rühmas 6,5%-le, glargiininsuliini rühmas 6,8%-le ja liksisenatiidi rühmas 7,3%-le.

Teises uuringus osales 736 patsienti, kellel vere glükoosisaldus ei olnud piisavalt reguleeritud pikatoimelise insuliini (nt glargiininsuliini) kasutamisel kas ainuravimina või koos ühe või kahe muu suukaudse diabeediravimiga. Pärast ravi katkestamist muude suukaudsete diabeediravimitega peale metformiini manustati patsientidele kas Suliquat või glargiininsuliini. Patsientide keskmine HbA1c-väärtus enne ravi alustamist Suliqua või glargiininsuliiniga oli 8,1%. 30 ravinädala järel langes keskmine HbA1c-väärtus Suliquat kasutanute rühmas 6,9%-le ja glargiininsuliini rühmas 7,5%-le.

Kolmandas uuringus osales 514 patsienti, kellel metformiin (kas ainuravimina või koos muude suukaudsete diabeediravimitega) kombinatsioonis GLP-1 agonistide klassi diabeediravimitega ei reguleerinud piisavalt vere glükoosisaldust. Pooltel patsientidest vahetati GLP-1 agonist Suliqua vastu. 30 ravinädala järel langes keskmine HbA1c-väärtus Suliquaga ravitute rühmas 7,7%-lt 6,7%-le ja GLP-1 agonisti kasutamist jätkanute rühmas 7,8%-lt 7,4%-le.

Mis riskid Suliquaga kaasnevad?

Suliqua kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpoglükeemia (vere vähene glükoosisaldus); sagedad on ka seedeprobleemid, sh kõhulahtisus, oksendamine ja iiveldus. Suliqua kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Suliqua ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Suliqua kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Amet järeldas, et kombinatsioonravi pikatoimelise insuliini ja GLP-1 agonistiga nagu Suliqua on oluline ravivõimalus 2. tüüpi diabeediga patsientidele, kes vastavad insuliinravi alustamise kriteeriumidele või vajavad intensiivset insuliinravi. Sellistel patsientidel oli Suliqua vere glükoosisalduse reguleerimisel efektiivne ja vähendas intensiivse insuliinraviga seostatavate probleemide, näiteks hüpoglükeemia ja kaalutõusu riski. Suliquas sisalduvate glargiininsuliini ja liksisenatiidi kombinatsioon ei tekitanud võrreldes koostisainete eraldi kasutamisega uusi ohutusprobleeme.

Mis meetmed võetakse, et tagada Suliqua ohutu ja efektiivne kasutamine?

Suliqua turustaja varustab tervishoiuspetsialistid ja patsiendid teabematerjalidega, milles selgitatakse ravimi ohutut kasutamist, et vähendada ravivigade riski.

Suliqua ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Suliqua kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Suliqua kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Suliqua kohta

Suliqua on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 11. jaanuaril 2017.

Lisateave Suliqua kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/suliqua.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02.2020