



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

---

### Ozempic semaglutīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Ozempic*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Ozempic* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Ozempic* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

### Kas ir Ozempic un kāpēc tās lieto?

*Ozempic* ir pret diabēta zāles, ko lieto kopā ar diētu un fiziskiem vingrinājumiem, lai ārstētu pieaugušus pacientus, kuru 2. tipa diabēts netiek apmierinoši kontrolēts.

*Ozempic* var lietot vienas pašas pacientiem, kuri nevar lietot metformīnu (citas pret diabēta zāles). Tās var lietot arī kā "papildinājumu" citām pret diabēta zālēm.

*Ozempic* satur aktīvo vielu semaglutīdu.

### Kā lieto Ozempic?

*Ozempic* ir pieejamas kā šķīdums injekcijām pilnšjircēs, un tās var iegādāties tikai ar recepti. Šīs zāles tiek injicētas zem ādas vēderā, augšstilbā vai augšdelmā.

*Ozempic* sākumdeva ir 0,25 mg vienreiz nedēļā. Pēc četrām nedēļām šī deva ir jāpalielina līdz 0,5 mg. Ja nepieciešams, devu var vēl palielināt, nepārsniedzot 1 mg vienreiz nedēļā. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.



## Kā Ozempic darbojas?

*Ozempic* aktīvā viela semaglutīds ir "GLP-1 receptoru agonists". Tas darbojas tāpat kā GLP-1 (hormons, kas veidojas zarnās), palielinot daudzumu insulīnam, ko aizkuņģa dziedzeris izdala pēc ēšanas. Tas palīdz kontrolēt asinīs glikozes līmeni.

## Kādas bija Ozempic priekšrocības šajos pētījumos?

Pētījumos pierādīja, ka *Ozempic* efektīvi pazemina asinīs glikozes līmeni un mazina ar veselību saistītu komplikāciju risku pacientiem ar 2. tipa diabētu.

Piecos pētījumos ar vairāk nekā 4000 pacientu pierādīja, ka *Ozempic* 10–13 mēnešu laikā pazemina par 1,2–1,8 procentpunktiem HbA1c (glikozes līmeņa asinīs rādītāju). Salīdzinot šajos pētījumos *Ozempic* ar citām terapijām, tās bija parakās par sitagliptīnu, eksenatīdu un glargīna insulīnu (kas izraisīja pazeminājumu par attiecīgi 0,55, 0,92 un 0,83 procentpunktiem), kā arī par placebo (pazeminājumu līdz 0,09 procentpunktiem). Turklāt rezultāti norādīja, ka ārstēšana ar *Ozempic* bija saistīta ar labvēlīgu ķermeņa masas samazinājumu.

Vēl vienā pētījumā ar vairāk nekā 3000 diabēta slimnieku ar lielu sirdsdarbības traucējumu risku pierādīja, ka kopumā ar *Ozempic* ārstētiem pacientiem (6,6%) sirdslēkmi, insultu vai nāvi konstatēja retāk nekā placebo lietotājiem (8,9%). Vērtējot visas trīs komplikācijas atsevišķi, *Ozempic* lietotājiem sirdslēkmi vai insultu konstatēja retāk, bet ar sirdsdarbības traucējumiem saistītu nāves gadījumu skaits abās grupās bija līdzīgs.

## Kāds risks pastāv, lietojot Ozempic?

Visbiežākās *Ozempic* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir gremošanas sistēmas darbības traucējumi, piemēram, caureja, vemšana un slikta dūša (nelabums). Šie traucējumi ir viegli vai vidēji smagi un īslaicīgi. Bieži sastopama nopietna diabētiskās retinopātijas (tīklenes [pret gaismu jutīga slāņa acs aizmugurē] bojājuma) progresēšana (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem).

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Ozempic*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## Kāpēc Ozempic tika apstiprinātas?

Pierādīja, ka *Ozempic* efektīvi kontrolē asinīs glikozes līmeni. Ārstēšana ar *Ozempic* izraisīja arī ķermeņa masas samazināšanos, kas diabēta slimniekiem uzskatāms par ieguvumu. Tāpat pierādīja, ka *Ozempic* efektīvi samazina nopietnu ar veselību saistītu diabēta komplikāciju, piemēram, sirdslēkmes un insulta, rašanos.

Uzskatīja, ka attiecībā uz drošumu tās atbilst citām tās pašas grupas zālēm. Uzskata, ka gremošanas sistēmu ietekmējošās blakusparādības ir novēršamas. Novēroja arī diabētiskās retinopātijas pastiprināšanos, un to pētīs papildus.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Ozempic*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

## Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Ozempic lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ozempic* lietošanu.

## Cita informācija par Ozempic

Pilns *Ozempic* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Ozempic*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.