



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Suliqua (*insulineglargine / lixisenatide*)

Een overzicht van Suliqua en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Suliqua en wanneer wordt het voorgeschreven?

Suliqua is een geneesmiddel dat in combinatie met metformine (een ander diabetesgeneesmiddel), al dan niet in combinatie met SGLT2-remmers (andere diabetesgeneesmiddelen), wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met diabetes type 2. Het middel wordt samen met een passend dieet en lichaamsbeweging gebruikt om de bloedglucosespiegel (suiker) beter onder controle te krijgen in gevallen waarin de diabetes niet voldoende kan worden gereguleerd.

De werkzame stoffen in Suliqua zijn insulineglargine en lixisenatide.

Hoe wordt Suliqua gebruikt?

Suliqua is beschikbaar in de vorm van voorgevulde wegwerppennen in twee verschillende sterkten en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het middel wordt toegediend via onderhuidse injectie in de buik, de dij of de bovenarm.

Suliqua wordt eenmaal daags maximaal één uur voor een maaltijd toegediend, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip. Voordat met Suliqua wordt gestart, moet het gebruik van insuline en andere diabetesgeneesmiddelen dan metformine of SGLT2-remmers worden stopgezet. De dosis wordt voor elke patiënt afzonderlijk aangepast aan de bloedglucosespiegel van de patiënt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Suliqua.

Hoe werkt Suliqua?

Diabetes type 2 is een ziekte waarbij de bloedglucosespiegel hoog is omdat het lichaam niet genoeg insuline produceert of het lichaam niet in staat is om de aangemaakte insuline effectief te gebruiken.

Eén van de werkzame stoffen in Suliqua, insulineglargine, is een vervangende insuline die op dezelfde wijze werkt als lichaamseigen insuline en ervoor zorgt dat glucose uit het bloed kan worden opgenomen in de cellen, zodat de glucosespiegel in het bloed wordt gereguleerd. Insulineglargine komt na injectie trager in de bloedbaan terecht dan menselijke insuline, waardoor de werking ervan langduriger is.

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



De andere werkzame stof in Suliqua, lixisenatide, behoort tot een groep geneesmiddelen die GLP-1-agonisten worden genoemd. Het werkt op dezelfde manier als GLP-1 (een in de darm geproduceerd hormoon): het verhoogt de hoeveelheid insuline die de alvleesklier afgeeft in reactie op voedsel. Het helpt om de bloedglucosespiegel te reguleren,

waardoor de symptomen en complicaties van diabetes worden verminderd.

Welke voordelen bleek Suliqua tijdens de studies te hebben?

In drie hoofdstudies onder patiënten met type 2-diabetes bleek Suliqua werkzaam te zijn voor de bloedglucoseregulering. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid in alle drie de studies was de verandering in de bloedconcentratie van een stof met de naam geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c). HbA1c geeft aan hoe goed de bloedglucose onder controle is: een verlaging van de HbA1c-spiegel duidt op een betere regulering van de bloedglucosespiegel. In de eerste twee studies werd de verandering van de HbA1c-spiegel na 30 weken onderzocht, terwijl de verandering in de derde studie na 26 weken werd bekeken.

Bij de eerste studie waren 1 170 patiënten betrokken bij wie de bloedglucose onvoldoende kon worden gereguleerd met metformine, al dan niet in combinatie met een ander oraal ingenomen diabetesgeneesmiddel. Nadat de orale toediening van diabetesgeneesmiddelen, met uitzondering van metformine, was stopgezet, kregen de patiënten Suliqua of een van de twee bestanddelen daarvan: insulineglargine of lixisenatide. Uit de resultaten bleek dat Suliqua werkzamer is voor het reguleren van de bloedglucosespiegel dan elk van de afzonderlijke bestanddelen. Aan het begin van de studie bedroeg de gemiddelde HbA1c-concentratie 8,1%. Na dertig weken behandeling was deze gedaald tot 6,5% in de groep die Suliqua gebruikte, vergeleken met 6,8% in de groep die insulineglargine gebruikte en 7,3% in de groep die lixisenatide gebruikte.

Bij de tweede studie waren 736 patiënten betrokken bij wie de bloedglucose onvoldoende kon worden gereguleerd met een langwerkende insuline zoals insulineglargine, al dan niet in combinatie met één of twee andere oraal ingenomen diabetesgeneesmiddelen. Nadat de orale toediening van alle diabetesgeneesmiddelen, met uitzondering van metformine, was stopgezet, kregen de patiënten ofwel Suliqua of insulineglargine. Het HbA1c-gehalte bedroeg gemiddeld 8,1% voordat de patiënten Suliqua of insulineglargine begonnen te gebruiken. Na dertig weken behandeling was de gemiddelde HbA1c-concentratie gedaald tot 6,9% in de groep die Suliqua gebruikte en tot 7,5% bij patiënten die insulineglargine kregen.

De derde studie omvatte 514 patiënten van wie de bloedglucose niet voldoende kon worden gereguleerd door metformine (alleen of met andere oraal ingenomen geneesmiddelen tegen diabetes) in combinatie met een tot de categorie GLP-1-agonisten behorend diabetesgeneesmiddel. De helft van de patiënten werd overgeschakeld van een GLP-1-agonist naar Suliqua. Na 26 weken behandeling daalde de gemiddelde HbA1c-concentratie van 7,7 % tot 6,7 % in de groep die met Suliqua werd behandeld, en van 7,8 % tot 7,4 % in de groep die een GLP-1-agonist bleef gebruiken.

Welke risico's houdt het gebruik van Suliqua in?

De meest voorkomende bijwerking van Suliqua (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is hypoglykemie (lage bloedglucosespiegel). Vaak komen problemen met het spijsverteringstelsel voor (diarree, braken, misselijkheid). Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Suliqua.

Waarom is Suliqua geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Suliqua groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Het Geneesmiddelenbureau is tot de conclusie gekomen dat combinatiebehandelingen met een langwerkende insuline en een GLP-1-agonist zoals Suliqua een belangrijke optie zijn voor patiënten met type 2-diabetes die in aanmerking komen voor insuline of die intensieve insuliner therapie nodig hebben. Suliqua was bij deze patiënten werkzaam voor het reguleren van de glucosespiegel en verminderde het risico op problemen die verband houden met intensieve insuliner therapie, zoals hypoglykemie en gewichtstoename. Wat de veiligheid betreft, zijn er geen aanwijzingen dat het gebruik van een combinatie van insulineglargine en lixisenatide in Suliqua in plaats van apart gebruik van die bestanddelen nieuwe veiligheidsrisico's zou kunnen inhouden.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Suliqua te waarborgen?

De firma die Suliqua in de handel brengt, zal professionele zorgverleners en patiënten voorzien van voorlichtingsmateriaal waarin wordt uitgelegd hoe het geneesmiddel veilig kan worden gebruikt, om zo het risico op medicatiefouten te verkleinen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Suliqua, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Suliqua continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Suliqua worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Suliqua

Voor Suliqua is op donderdag 11 januari 2017 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen verstrekt.

Meer informatie over Suliqua is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/suliqua.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 02-2020.