



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Suliqua (*inzulín glargín/lixisenatid*)

Prehľad o lieku Suliqua a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Suliqua a na čo sa používa?

Suliqua je liek, ktorý sa používa spolu s metformínom (ďalším liekom proti cukrovke) spolu s inhibítormi SGLT-2 alebo bez nich (ďalšími liekmi proti cukrovke) na liečbu dospelých s cukrovkou 2. typu. Používa sa spolu s primeranou diétou a cvičením na zlepšenie kontroly hladiny glukózy (cukru) v krvi v prípade, ak cukrovka nie je uspokojivo kontrolovaná.

Liečivá lieku Suliqua sú inzulín glargín a lixisenatid.

Ako sa liek Suliqua používa?

Liek Suliqua je dostupný vo forme naplnených jednorazových pier v dvoch rôznych silách a jeho výdaj je viazaný na lekárske predpis. Podáva sa formou injekcie pod kožu na bruchu, stehne alebo nadlaktí.

Liek Suliqua sa podáva raz denne do jednej hodiny pred jedlom, najlepšie v rovnakom čase každý deň. Pred začatím liečby liekom Suliqua pacient musí prestať používať inzulín a lieky proti cukrovke okrem metformínu a inhibítorov SGLT-2. Dávka sa upravuje individuálne pre každého pacienta v závislosti od hladiny glukózy v krvi.

Viac informácií o používaní lieku Suliqua si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Suliqua účinkuje?

Cukrovka 2. typu je ochorenie, pri ktorom je hladina glukózy v krvi vysoká, lebo telo buď nevytvára dostatok inzulínu, alebo nedokáže inzulín účinne využívať.

Jedno z liečiv lieku Suliqua, inzulín glargín, je náhradný inzulín, ktorý pôsobí rovnakým spôsobom ako inzulín, ktorý vytvára telo, pričom pomáha glukóze preniknúť z krvi do buniek, čím sa kontroluje hladina glukózy v krvi. Inzulín glargín preniká do krvného obehu po podaní injekcie pomalšie než ľudský inzulín, a preto jeho účinok trvá dlhšie.

Druhé liečivo lieku Suliqua, lixisenatid, patrí do triedy liekov známych ako agonisty GLP-1. Pôsobí rovnakým spôsobom ako GLP-1 (hormón, ktorý sa vytvára v črevách) tak, že zvyšuje množstvo inzulínu uvoľneného pankreasom ako odpoveď na jedlo. To pomáha kontrolovať hladinu glukózy v krvi.

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



Kontrolou hladiny glukózy v krvi sa zmierňujú symptómy a komplikácie cukrovky.

Aké prínosy lieku Suliqua boli preukázané v štúdiách?

Liek Suliqua bol účinný pri kontrole hladiny glukózy v krvi v troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnili pacienti s cukrovkou 2. typu. Hlavným meradlom účinnosti vo všetkých troch štúdiách bola zmena hladiny látky nazývanej glykozylovaný hemoglobín (HbA1c) v krvi. HbA1c je ukazovateľom toho, ako dobre je kontrolovaná hladina glukózy v krvi: zníženie hladiny HbA1c znamená lepšiu kontrolu hladiny glukózy v krvi. V prvých dvoch štúdiách sa skúmala zmena hladiny HbA1c po 30 týždňoch a v tretej štúdii sa skúmala zmena po 26 týždňoch.

Prvá štúdia zahŕňala 1 170 pacientov, u ktorých hladina glukózy v krvi nebola dostatočne kontrolovaná metformínom s ďalšími liekmi proti cukrovke užívanými perorálne alebo bez nich. Po tom, ako pacienti prestali perorálne užívať lieky proti cukrovke okrem metformínu, bol im podaný liek Suliqua alebo jedna z jeho zložiek, inzulín glargín alebo lixisenatid. Z výsledkov vyplýva, že liek Suliqua je účinnejší pri kontrole hladiny glukózy v krvi ako ktorákoľvek z jeho zložiek. Priemerná hladina HbA1c na začiatku štúdie bola 8,1 %, ktorá po 30 týždňoch liečby klesla na 6,5 % v skupine užívajúcej liek Suliqua v porovnaní so 6,8 % v skupine užívajúcej inzulín glargín a 7,3 % v skupine užívajúcej lixisenatid.

Druhá štúdia zahŕňala 736 pacientov, ktorých hladina glukózy v krvi nebola dostatočne kontrolovaná inzulínom s dlhodobým účinkom ako je inzulín glargín s jedným alebo dvoma inými liekmi proti cukrovke užívanými perorálne alebo bez nich. Po tom, ako pacienti prestali perorálne užívať lieky proti cukrovke okrem metformínu, bol im podaný buď liek Suliqua alebo inzulín glargín. Priemerná hladina HbA1c predtým, ako pacienti začali používať liek Suliqua alebo inzulín glargín, bola 8,1 %. Po 30 týždňoch liečby klesla priemerná hladina HbA1c na 6,9 % v skupine používajúcej liek Suliqua a na 7,5 % u pacientov, ktorým sa podával inzulín glargín.

Na tretej štúdii sa zúčastnilo 514 pacientov, ktorých hladina glukózy v krvi nebola primerane kontrolovaná metformínom (používaným samostatne alebo spolu s ďalšími liekmi proti cukrovke užívanými perorálne) v kombinácii s liekom proti cukrovke patriacim do triedy agonistov GLP-1. Polovica pacientov prešla z používania agonistu GLP-1 na liek Suliqua. Po 26 týždňoch liečby klesla priemerná hladina HbA1c zo 7,7 % na 6,7 % v skupine liečenej liekom Suliqua a zo 7,8 % na 7,4 % v skupine, ktorá naďalej používala agonistu GLP-1.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Suliqua?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Suliqua (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je hypoglykémia (nízka hladina glukózy v krvi). Problémy s tráviacim systémom sú bežné a zahŕňajú hnačku, vracanie a nauzeu (pocit nevoľnosti). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Suliqua a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Suliqua povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky (EMA) rozhodla, že prínosy lieku Suliqua sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučila udeliť povolenie na používanie v EÚ.

Agentúra dospela k záveru, že kombinovaná liečba inzulínom s dlhodobým účinkom a agonistom GLP-1, ako je liek Suliqua, je dôležitou možnosťou liečby pre pacientov s cukrovkou 2. typu, u ktorých je vhodné používanie inzulínu, alebo ktorí potrebujú intenzívnu inzulínovú liečbu. U týchto pacientov bol liek Suliqua účinný pri kontrole hladiny glukózy v krvi a znížil riziko problémov súvisiacich s intenzívnou inzulínovou liečbou, ako je napríklad hypoglykémia a prírastok hmotnosti. Pokiaľ ide o bezpečnosť, v

prípade kombinácie inzulín glargínu a lixisenatidu, ktoré sa nachádzajú v lieku Suliqua, nevznikli žiadne nové výhrady týkajúce sa bezpečnosti v porovnaní so zložkami lieku používanými samostatne.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Suliqua?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Suliqua na trh, poskytne vzdelávacie materiály pre zdravotníckych pracovníkov a pacientov s vysvetlením, ako používať liek bezpečne, s cieľom znížiť riziko chýb pri podávaní lieku.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Suliqua boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Suliqua sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Suliqua sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Suliqua

Lieku Suliqua bolo dňa 11. januára 2017 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Suliqua sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/suliqua.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2020