



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Suliqua (*insulin glargin/liksisenatid*)

Pregled zdravila Suliqua in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Suliqua in za kaj se uporablja?

Suliqua je zdravilo, ki se uporablja v kombinaciji z metforminom (drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni), z zaviralci SGLT-2 (drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni) ali brez njih, za zdravljenje odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2. Uporablja se skupaj z ustrežno dieto in telesno vadbo za izboljšanje nadzora nad ravnjo glukoze (sladkorja) v krvi, kadar sladkorna bolezen ni zadovoljivo uravnana.

Učinkovini v zdravilu Suliqua sta insulin glargin in liksisenatid.

### Kako se zdravilo Suliqua uporablja?

Zdravilo Suliqua je na voljo v napolnjenih injekcijskih peresnikih za enkratno uporabo v dveh različnih jakostih. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Injicira se v podkožje trebuha, stegna ali nadlakti.

Daje se enkrat na dan največ eno uro pred obrokom, po možnosti vsak dan ob istem času. Pred uvedbo zdravila Suliqua je treba pri bolniku ukiniti zdravljenje z insulinom in zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, razen metformina in zaviralcev SGLT-2. Odmerek se prilagodi za vsakega bolnika posebej glede na njegovo raven glukoze v krvi.

Za več informacij glede uporabe zdravila Suliqua glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Suliqua deluje?

Pri sladkorni bolezni tipa 2 je raven glukoze v krvi previsoka, ker telo bodisi ne proizvaja dovolj insulina ali pa ga ne more učinkovito izrabiti.

Ena od učinkovin v zdravilu Suliqua, insulin glargin, je nadomestek insulina, ki deluje enako kot naravno proizvedeni insulin v telesu in pomaga pri prehodu glukoze iz krvi v celice ter tako uravnava raven glukoze v krvi. Insulin glargin po injiciranju vstopi v krvni obtok počasneje kot humani insulin, zato deluje dlje časa.

---

**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



Druga učinkovina v zdravilu Suliqua, liksisenatid, spada v razred zdravil, znanih kot agonisti GLP-1. Deluje enako kot GLP-1 (hormon, ki nastaja v črevesju), in sicer tako da poveča količino insulina, ki ga kot odziv na zaužito hrano izloči trebušna slinavka. To pomaga pri uravnavanju ravni glukoze v krvi.

Z uravnavanjem ravni glukoze v krvi se simptomi in zapleti, povezani s sladkorno boleznijo, zmanjšajo.

## **Kakšne koristi zdravila Suliqua so se pokazale v študijah?**

Zdravilo Suliqua je bilo v treh glavnih študijah pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 učinkovito pri uravnavanju ravni glukoze v krvi. Glavno merilo učinkovitosti v vseh treh študijah je bila sprememba ravni snovi v krvi, imenovane glikozilirani hemoglobin (HbA1c). Raven HbA1c kaže, kako dobro je glukoza v krvi uravnana: zmanjšanje ravni HbA1c kaže na izboljšan nadzor ravni glukoze v krvi. V prvih dveh študijah so proučevali spremembo ravni HbA1c po 30 tednih, v tretji študiji pa po 26 tednih.

V prvo študijo je bilo vključenih 1 170 bolnikov, pri katerih raven glukoze v krvi ni bila zadostno uravnana z metforminom ne glede na to, ali so jemali druga peroralna zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni ali ne. Po prenehanju jemanja peroralnih zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni, razen metformina, so bolniki začeli prejemati zdravilo Suliqua ali eno od njegovih dveh sestavin, insulin glargin ali liksisenatid. Rezultati so pokazali, da je zdravilo Suliqua učinkovitejše pri nadzoru ravni glukoze v krvi kot posamični sestavini: povprečna koncentracija HbA1c na začetku študije je bila 8,1 % in je po 30 tednih zdravljenja v skupini, ki je prejela zdravilo Suliqua, padla na 6,5 %, v primerjavi s 6,8 % v skupini, ki je prejela insulin glargin, in 7,3 % v skupini, ki je prejela liksisenatid.

V drugo študijo je bilo vključenih 736 bolnikov, pri katerih raven glukoze v krvi ni bila zadostno uravnana z dolgodelujočim insulinom, kot je insulin glargin, ne glede na to, ali so jemali druga peroralna zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni ali ne. Po prenehanju jemanja vseh peroralnih zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni, razen metformina, so bolniki začeli prejemati bodisi zdravilo Suliqua ali insulin glargin. Povprečna koncentracija HbA1c pred začetkom jemanja zdravila Suliqua ali insulina glargin je bila 8,1 %. Po 30 tednih zdravljenja je povprečna koncentracija HbA1c v skupini, ki je jemala zdravilo Suliqua, padla na 6,9 %, pri bolnikih, ki so prejeli insulin glargin, pa na 7,5 %.

V tretjo študijo je bilo vključenih 514 bolnikov, pri katerih raven glukoze v krvi ni bila ustrezno uravnana z metforminom (kot samostojnim zdravilom ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, ki se jemljejo peroralno) v kombinaciji z zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni, ki spada v razred agonistov GLP-1. Polovica bolnikov je prešla z agonistov GLP-1 na zdravilo Suliqua. Po 26 tednih zdravljenja se je povprečna koncentracija HbA1c znižala s 7,7 % na 6,7 % v skupini, zdravljeni z zdravilom Suliqua, in s 7,8 % na 7,4 % v skupini, ki je nadaljevala z uporabo agonista GLP-1.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Suliqua?**

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Suliqua (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov) je hipoglikemija (nizka raven glukoze v krvi). Pogoste so tudi prebavne težave, ki vključujejo drisko, bruhanje in navzejo (siljenje na bruhanje). Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Suliqua glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Suliqua odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Suliqua večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU.

Agencija je zaključila, da so kombinirana zdravila z dolgodelujočim insulinom in agonistom GLP-1, kot je zdravilo Suliqua, pomembna možnost zdravljenja za bolnike s sladkorno boleznijo tipa 2, ki so primerni za insulin ali ki potrebujejo intenzivno insulinsko zdravljenje. Pri teh bolnikih je bilo zdravilo Suliqua učinkovito pri uravnavanju ravni glukoze in je zmanjšalo tveganja za težave, povezane z intenzivnim insulinskim zdravljenjem, kot sta hipoglikemija in pridobivanje telesne mase. V zvezi z varnostjo pri kombinaciji insulina glargin in liksisenatida v zdravilu Suliqua ni bilo nobenih novih pomislekov o varnosti v primerjavi z ločeno uporabljenimi sestavinami.

### **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Suliqua?**

Podjetje, ki trži zdravilo Suliqua, bo priskrbelo izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce in bolnike, v katerem bo obrazloženo, kako varno uporabljati zdravilo, da se zmanjša tveganje za napake pri njegovi uporabi.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Suliqua upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Suliqua stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Suliqua, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

### **Druge informacije o zdravilu Suliqua**

Za zdravilo Suliqua je bilo 11. januarja 2017 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Suliqua so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/suliqua](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/suliqua).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2020.