



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Ozempic

semaglutidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Ozempic. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Ozempic používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Ozempic, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

## Co je Ozempic a k čemu se používá?

Ozempic je antidiabetikum, které se používá v kombinaci s dietou a cvičením k léčbě dospělých s diabetem 2. typu, u nichž není toto onemocnění uspokojivě kontrolováno.

Přípravek Ozempic může být používán samostatně u pacientů, kteří nemohou užívat metformin (jiné antidiabetikum). Může být rovněž používán jako přídatná léčba k jiným antidiabetikům.

Přípravek Ozempic obsahuje léčivou látku semaglutid.

## Jak se přípravek Ozempic používá?

Přípravek Ozempic je dostupný ve formě injekčního roztoku v předplněných perech a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Podává se injekčně pod kůži do břicha, stehna nebo horní části paže.

Počáteční dávka přípravku Ozempic je 0,25 mg jednou týdně. Po čtyřech týdnech by tato dávka měla být zvýšena na 0,5 mg. V případě potřeby může být množství dále zvýšeno maximálně na 1 mg jednou týdně. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.



## **Jak přípravek Ozempic působí?**

Léčivá látka v přípravku Ozempic, semaglutid, je agonistou receptoru GLP-1. Působí stejně jako GLP-1 (hormon produkovaný ve střevě) prostřednictvím zvyšování množství inzulínu uvolňovaného slinivkou břišní v reakci na příjem stravy. Tím napomáhá kontrolovat hladinu glukózy v krvi.

## **Jaké přínosy přípravku Ozempic byly prokázány v průběhu studií?**

Studie prokázaly, že přípravek Ozempic je účinný při snižování hladiny glukózy v krvi a snižuje riziko zdravotních komplikací u pacientů trpících diabetem 2. typu.

Pět studií, do kterých bylo zařazeno více než 4 000 pacientů, prokázalo, že přípravek Ozempic snižuje hladinu HbA1c (měřítka glukózy v krvi) v průběhu 10 až 13 měsíců o 1,2 až 1,8 procentních bodů. Přípravek Ozempic z těchto studií vyšel lépe v porovnání s jinými léčivými, sitagliptinem, exenatidem a inzulínem glarginem (které vedly ke snížení o 0,55, 0,92, resp. 0,83 procentních bodů) i placebem (snížení až o 0,09 procentních bodů). Výsledky navíc naznačovaly, že léčbu přípravkem Ozempic provází příznivý pokles tělesné hmotnosti.

Další studie, do kterých bylo zařazeno více než 3 000 pacientů trpících diabetem s vysokým rizikem srdečních obtíží, prokázala, že srdeční příhoda, cévní mozková příhoda nebo smrt postihla pacienty léčené přípravkem Ozempic méně často (6,6 %) než pacienty užívající placebo (8,9 %). Při pohledu na tyto tři „příhody“ odděleně byl počet pacientů užívajících přípravek Ozempic, kteří prodělali srdeční nebo mozkovou příhodu, nižší, ale míra úmrtnosti způsobené srdečními obtížemi byla podobná v obou skupinách.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ozempic?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ozempic (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou zažívací potíže, např. průjem, zvracení a nauzea (pocit nevolnosti). Tyto účinky jsou mírné nebo středně závažné a krátkodobé. Vážné zhoršení diabetické retinopatie (poškození sítnice, na světlo citlivé membrány v zadní části oka) je běžné (může postihnout až 1 osobu z 10).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Ozempic je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Ozempic schválen?**

Bylo prokázáno, že přípravek Ozempic přispívá k regulaci glukózy v krvi. Léčba přípravkem Ozempic také vedla ke snížení tělesné hmotnosti, což bylo u pacientů trpících diabetem hodnoceno jako příznivé. Bylo také prokázáno, že přípravek Ozempic je účinný při snižování výskytu vážných zdravotních komplikací spojených s diabetem, jako je srdeční příhoda a cévní mozková příhoda.

Bezpečnost přípravku je považována za srovnatelnou s jinými léčivými přípravky stejné třídy. Nežádoucí účinky ovlivňující zažívací systém jsou považovány za zvladatelné. Dále bylo pozorováno zhoršování diabetické retinopatie, kterému bude věnována další pozornost.

Evropská agentura pro léčivé dospěla k závěru, že přínosy přípravku Ozempic převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby byl schválen k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ozempic?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ozempic, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

### **Další informace o přípravku Ozempic**

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Ozempic je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Ozempic naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.