



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR — sammendrag for offentligheden

Ozempic

semaglutid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Ozempic. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Ozempic bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Ozempic, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Ozempic, og hvad anvendes det til?

Ozempic er et lægemiddel mod diabetes (sukkersyge), der anvendes sammen med kost og motion til behandling af voksne, hvis type 2-diabetes ikke er tilstrækkeligt reguleret.

Ozempic kan anvendes alene til patienter, som ikke kan tage metformin (et andet lægemiddel mod diabetes). Det kan desuden anvendes som tillægsbehandling til andre lægemidler mod diabetes.

Ozempic indeholder det aktive stof semaglutid.

Hvordan anvendes Ozempic?

Ozempic fås som opløsning til injektion i fyldte penne og udleveres kun efter recept. Det indsprøjtes under huden i maveskindet, låret eller overarmen.

Den anbefalede dosis af Ozempic er 0,25 mg én gang ugentligt. Efter fire uger bør dosen øges til 0,5 mg. Hvis det er nødvendigt, kan dosen øges yderligere op til maksimalt 1 mg én gang om ugen. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.



Hvordan virker Ozempic?

Det aktive stof i Ozempic, semaglutid, er en "GLP-1-receptoragonist". Det virker på samme måde som GLP-1 (et hormon, der produceres i tarmen) ved at få bugspytkirtlen til at afgive mere insulin som reaktion på fødeindtagelse. Dette er med til at regulere blodsukkeret.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Ozempic?

Undersøgelser har vist, at Ozempic sænker blodsukkerniveauet og reducerer risikoen for helbredscomplicationer hos type 2-diabetikere.

Det er i fem undersøgelser med over 4 000 patienter påvist, at Ozempic sænkede niveauet af HbA1c (et mål for blodsukkeret) med 1,2-1,8 procentpoint i løbet af 10-13 måneder. I undersøgelserne havde Ozempic en bedre virkning end sitagliptin, exenatid og insulin glargin (der medførte reduktioner på hhv. 0,55, 0,92 og 0,83 procentpoint) samt placebo (der medførte en reduktion på op til 0,09 procentpoint). Derudover viste resultaterne, at Ozempic medførte et gavnligt vægttab.

En yderligere undersøgelse af over 3 000 patienter med høj risiko for hjerteproblemer viste, at hjerteanfald, slagtilfælde eller død samlet set forekom mindre hyppigt hos patienter behandlet med Ozempic (6,6 %) end hos patienter behandlet med placebo (8,9 %). Når man ser på de tre hændelser hver for sig, oplevede færre patienter, der fik Ozempic, hjerteanfald eller slagtilfælde, men forekomsten af dødsfald som følge af hjerteproblemer var lige stor i de to grupper.

Hvilke risici er der forbundet med Ozempic?

De hyppigste bivirkninger ved Ozempic (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er problemer med fordøjelsessystemet som f.eks. diarré, opkastning og kvalme. Disse bivirkninger er kortvarige og milde til moderate af sværhedsgrad. Alvorlig forværring af diabetisk retinopati (skade på nethinden, der er en lysfølsom membran bagerst i øjet) ses almindeligt (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Ozempic fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Ozempic godkendt?

Det er påvist, at Ozempic er effektivt til at regulere blodsukkeret. Behandling med Ozempic medfører desuden et vægttab, der anses for gavnligt hos diabetespatienter. Det er også påvist, at Ozempic sænker forekomsten af en række alvorlige helbredsproblemer, der er forbundet med diabetes, f.eks. hjerteanfald og slagtilfælde.

Sikkerhedsprofilen for Ozempic anses for at være på linje med sikkerhedsprofilen for andre lægemidler af samme klasse. De bivirkninger ved lægemidlet, der er relateret til fordøjelsessystemet, anses for at være håndterbare. Der er også observeret forværring af diabetisk retinopati, og dette vil blive undersøgt nærmere.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Ozempic opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ozempic?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ozempic.

Andre oplysninger om Ozempic

Den fuldstændige EPAR for Ozempic findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Ozempic, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.