



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Ozempic σεμαγλουτιδίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ozempic. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Ozempic.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Ozempic, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Ozempic και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ozempic είναι αντιδιαβητικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με διατροφή και άσκηση για τη θεραπεία ενηλίκων των οποίων ο σακχαρώδης διαβήτης τύπου 2 δεν ελέγχεται ικανοποιητικά.

Το Ozempic μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία σε ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν μετφορμίνη (άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο). Μπορεί επίσης να χορηγείται ως συμπληρωματική αγωγή σε άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα.

Το Ozempic περιέχει τη δραστική ουσία σεμαγλουτιδίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Ozempic;

Το Ozempic διατίθεται υπό μορφή διαλύματος για ένεση σε προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Χορηγείται με υποδόρια ένεση στην κοιλιά, τον μηρό ή τον βραχίονα.

Η δόση έναρξης χορήγησης του Ozempic είναι 0,25 mg μία φορά την εβδομάδα. Μετά από τέσσερις εβδομάδες, αυτή η δόση θα πρέπει να αυξηθεί στα 0,5 mg. Εφόσον χρειάζεται, η δόση μπορεί να



αυξηθεί περαιτέρω, έως μέγιστη δόση 1 mg μία φορά την εβδομάδα. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Ozempic;

Η δραστική ουσία του Ozempic, η σεμαγλουτίδη, είναι «αγωνιστής των υποδοχέων του πεπτιδίου GLP-1». Δρα με τον ίδιο τρόπο όπως το πεπτιδίο GLP-1 (μια ορμόνη που παράγεται στο έντερο) αυξάνοντας την ποσότητα της ινσουλίνης που απελευθερώνεται από το πάγκρεας μετά τη λήψη τροφής. Αυτό συντελεί στον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα.

Ποια είναι τα οφέλη του Ozempic σύμφωνα με τις μελέτες που εκπονήθηκαν;

Μελέτες κατέδειξαν ότι το Ozempic μειώνει αποτελεσματικά τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα και περιορίζει τον κίνδυνο επιπλοκών στην υγεία ασθενών με διαβήτη τύπου 2.

Πέντε μελέτες που έγιναν σε περισσότερους από 4000 ασθενείς κατέδειξαν ότι το Ozempic μείωσε τα επίπεδα της HbA1c (δείκτη μέτρησης της γλυκόζης στο αίμα) κατά 1,2 έως 1,8 εκατοστιαίες μονάδες σε χρονικό διάστημα 10 έως 13 μηνών. Το Ozempic σε αυτές τις μελέτες συγκρίθηκε με θετικά αποτελέσματα με τις άλλες θεραπείες με σιταγλιπτίνη, εξενατίδη και ινσουλίνη γλαργίνη (που οδήγησαν σε μειώσεις της τάξης των 0,55, 0,92, 0,83 εκατοστιαίων μονάδων αντίστοιχα) και το εικονικό φάρμακο (μειώσεις έως 0,09 εκατοστιαίες μονάδες). Επιπλέον, τα αποτελέσματα έδειξαν ότι η θεραπεία με Ozempic σχετίζεται με ευεργετική μείωση του σωματικού βάρους.

Μια περαιτέρω μελέτη σε περισσότερους από 3000 ασθενείς με διαβήτη που διέτρεχαν υψηλό κίνδυνο καρδιακών προβλημάτων κατέδειξε ότι, συνολικά, περιστατικά καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού επεισοδίου ή θανάτου προέκυψαν με χαμηλότερη συχνότητα στους ασθενείς που έλαβαν αγωγή με Ozempic (6,6%) από ό,τι στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (8,9%). Όταν αυτά τα «συμβάντα» εξετάζονται ξεχωριστά, λιγότεροι ασθενείς που έλαβαν Ozempic υπέστησαν καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο, αλλά τα ποσοστά θανάτων λόγω καρδιακών προβλημάτων ήταν παρόμοια και στις δύο ομάδες.

Ποιοι είναι οι κίνδυνοι του Ozempic;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Ozempic (μπορούν να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνουν διαταραχές του πεπτικού συστήματος, όπως διάρροια, έμετο και ναυτία (τάση για έμετο). Αυτές είναι ήπιας ή μέτριας σοβαρότητας και μικρής διάρκειας. Η σοβαρή επιδεινωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας (βλάβη στον αμφιβληστροειδή χιτώνα, τη φωτοευαίσθητη μεμβράνη στο πίσω μέρος του οφθαλμού) είναι συχνή (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα).

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Ozempic, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ozempic;

Το Ozempic καταδείχθηκε ότι είναι αποτελεσματικό στον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα. Η αγωγή με Ozempic προκάλεσε επίσης μείωση του σωματικού βάρους, αποτέλεσμα που θεωρείται ευεργετικό για τους ασθενείς με διαβήτη. Το Ozempic καταδείχθηκε επίσης ότι είναι αποτελεσματικό στη μείωση της εμφάνισης σοβαρών επιπλοκών της υγείας, οι οποίες σχετίζονται με τον διαβήτη, όπως είναι η καρδιακή προσβολή και το εγκεφαλικό επεισόδιο.

Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, θεωρήθηκε αντίστοιχη με την ασφάλεια άλλων φαρμάκων της ίδιας κατηγορίας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν το πεπτικό σύστημα θεωρούνται

αντιμετωπίσιμες. Παρατηρήθηκε επίσης επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας, η οποία θα διερευνηθεί περαιτέρω.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Ozempic που παρατηρούνται στις μελέτες υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ozempic;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ozempic.

Λοιπές πληροφορίες για το Ozempic

Η πλήρης EPAR του Ozempic διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Ozempic, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.