



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Ozempic

## semaglutiid

See on ravimi Ozempic Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Ozempici kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Ozempici kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

### Mis on Ozempic ja milleks seda kasutatakse?

Ozempic on diabeediravim ning seda kasutatakse koos dieedi ja füüsilise treeninguga II tüüpi diabeediga (suhkurtõvega) täiskasvanutel, kelle haigus ei ole rahuldavalt reguleeritud.

Patsientidel, kes ei saa võtta metformiini (samuti diabeediravim), tohib Ozempicet kasutada ainuravimina. Seda tohib kasutada ka lisaks muudele diabeediravimitele.

Ozempic sisaldab toimeainena semaglutiidi.

### Kuidas Ozempici kasutatakse?

Ozempici turustatakse süstelahusena eeltäidetud pensüstaldes ja see on retseptivaktsiin. Subkutaanne süst tehakse kõhu-, reie- või õlavarrepiirkonda.

Algannus on 0,25 mg Ozempici üks kord nädalas. 4 nädala pärast peab annust suurendama kuni 0,5 milligrammini. Vajaduse korral võib annust suurendada maksimaalselt 1 milligrammini üks kord nädalas. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Kuidas Ozempic toimib?**

Ozempici toimeaine semaglutiid on GLP-1 retseptori agonist. See toimib sarnaselt sooles tekkiva hormooni GLP-1ga, suurendades insuliini kogust, mida kõhunääre eritab toidu mõjul. See aitab reguleerida vere glükoosisisaldust.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Ozempici kasulikkus?**

Uuringutest selgus, et Ozempic on II tüüpi diabeediga patsientidel efektiivne vere glükoosisisalduse ja samuti tüsistuste riski vähendamisel.

Viies uuringus, milles osales üle 4000 patsiendi, tõendati, et Ozempic vähendas HbA1c (vere glükoosisisalduse näitaja) väärtust 10 kuni 13 kuu jooksul 1,2–1,8% võrra. Nendes uuringutes võrreldi Ozempici teiste ravimeetoditega, nagu sitagliptiin, eksenatiid, insuliinglargiin ja platseebo, ning saadi soodsad tulemused (glükohemoglobiini sisaldus vähenes vastavalt 0,55, 0,92, 0,83 ja 0,09% võrra). Lisaks näitasid tulemused, et Ozempici raviga kaasneb kehakaalu kasulik langus.

Veel ühest uuringust, milles osales üle 3000 südameprobleemide suure riskiga diabeedipatsiendi, selgus, et kokkuvõttes oli Ozempiciga ravitud patsientidel südamelihase infarkti, insuldi või surma esinemissagedus väiksem (6,6%) võrreldes platseebot kasutanud patsientidega (8,9%). Kolme sündmuse eraldi analüüs näitab, et Ozempici kasutanud patsientidel esines harvem südameinfarkti või insuldi, kuid südameprobleemidest tingitud surmade hulk oli kahes rühmas sarnane.

## **Mis riskid Ozempiciga kaasnevad?**

Ozempici kõige sagedamate kõrvalnähtude (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) hulka kuuluvad seedeprobleemid, nagu kõhulahtisus, oksendamine ja iiveldus. Need on raskusastmelt tavaliselt kerged või möödukad ja lühiajalised. Diabeetilise retinopaatia (silma tagaosas paikneva valgustundliku membraani ehk võrkkesta kahjustus) oluline halvenemine on sage (võib esineda kuni 1 patsiendil 10st).

Ozempici kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Ozempic heaks kiideti?**

On tõendatud, et Ozempic reguleerib efektiivselt vere glükoosisisaldust. Ravi Ozempiciga põhjustab ka kaalulangust, mida peetakse diabeedipatsientidel kasulikuks. Samuti on tõendatud, et Ozempic vähendab diabeediga seotud raskete tüsistuste, nagu südamelihase infarkti ja insuldi esinemissagedust.

Ohutust peeti sama klassi teiste ravimitega võrreldes sarnaseks. Seedeelundkonnaga seotud kõrvalnähte peeti ohjatatavateks. Täheldati diabeetilise retinopaatia süvenemist, mida uuritakse edasi.

Euroopa Raviamet järeldas, et uuringutes täheldatud Ozempici kasulikkus ületab sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Ozempici ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Ozempici ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

## Muu teave Ozempici kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Ozempici kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Ozempiciga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.