



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ozempic szemaglutid

Ez a dokumentum az Ozempic-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Ozempic alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Ozempic alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Ozempic és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ozempic egy diabétesz elleni gyógyszer, amelyet megfelelő étrend és testmozgás mellett alkalmaznak a nem megfelelően kontrollált 2-es típusú diabéteszben szenvedő felnőtteknél.

Az Ozempic önmagában alkalmazható azoknál a betegeknél, akik nem szedhetnek metformint (egy másik, diabétesz elleni gyógyszer). Más diabétesz elleni gyógyszerekkel végzett kezelés kiegészítéseként is alkalmazható.

Az Ozempic hatóanyaga a szemaglutid.

Hogyan kell alkalmazni az Ozempic-et?

Az Ozempic oldatos injekció, amely előretöltött injekciós toll formájában van forgalomban, és csak receptre kapható. A has, a comb vagy a felkar bőre alá adott injekcióként alkalmazzák.

Az Ozempic kezdő adagja 0,25 mg hetente egyszer. Négy hét elteltével emelni kell az adagot 0,5 mg-ra. Szükség esetén az adagot tovább lehet emelni hetente egyszer 1 mg maximális dóziséig. További információ a betegájékoztatóban található.



Hogyan fejti ki hatását az Ozempic?

Az Ozempic hatóanyaga a szemaglutid, amely egy „GLP-1 receptor agonista”. Ugyanúgy fejti ki hatását, mint a GLP-1 (a bélben termelődő hormon), azaz növeli a hasnyálmirigy által a táplálék hatására kiválasztott inzulin mennyiségét. Ez hozzájárul a vércukorszint kontrollálásához.

Milyen előnyei voltak az Ozempic alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok során az Ozempic hatékonynak bizonyult a vércukorszint csökkentése és a szövődmények kockázatának mérséklése terén a 2-es típusú diabéteszben szenvedő betegek körében.

Öt, több mint 4000 beteg részvételével végzett vizsgálatban az Ozempic 10-13 hónap alatt 1,2 és 1,8 közötti százalékpont mértékben csökkentette a HbA1c (a vércukorszint egyik mutatója) szintjét. Ezekben a vizsgálatokban az Ozempic előnyösnek bizonyult más kezelésekkel, azaz a szitagliptinnel, az exenatiddal és a glargin inzulinnal (amelyek 0,55, 0,92, illetve 0,83 százalékpont csökkenéseket eredményeztek), illetve placebóval (maximum 0,09 százalékpont csökkenés) összehasonlítva. Ezenfelül az eredmények arra utaltak, hogy az Ozempic-kezelés a testtömeg előnyös csökkenésével társult.

Egy további vizsgálat 3000, magas szív-kockázatú diabéteszes beteg részvételével kimutatta, hogy összességében ritkábban következett be szívinfarktus, stroke, illetve halál az Ozempic-kel kezelt betegek körében (6,6%) a placebóval kezeltékhez (8,9%) képest. Ha a három „eseményt” külön-külön vizsgáljuk, az Ozempic-et szedő betegek közül kevesebb szenvedett szívinfarktust vagy stroke-ot, de a szívproblémákból származó halálozások aránya hasonló volt a két csoportban.

Milyen kockázatokkal jár az Ozempic alkalmazása?

Az Ozempic leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az emésztőrendszeri problémák, köztük a hasmenés, a hányás és a hányinger. Ezek enyhe vagy mérsékelt erősségűek és csak ideiglenesen állnak fenn. Gyakori a diabéteszes retinopátia (a retinának, azaz a szem hátsó részén lévő fényérzékeny hártjának a károsodása) súlyos romlása (10 emberből 1-nél jelentkezhet).

Az Ozempic alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Ozempic forgalomba hozatalát?

Az Ozempic bizonyítottan hatékony a vércukorszint kontrollálásában. Az Ozempic-kezelés súlycsökkenéshez is vezet, ami további előny a cukorbetegségben szenvedők számára. Az Ozempic hatékonynak bizonyult a diabétesz súlyos szövődményei, köztük a szívinfarktus és a stroke előfordulásának csökkentésében.

A biztonságosságot illetően úgy találták, hogy az megegyezik az ugyanazon osztályba tartozó gyógyszerek biztonságossági profiljával. Az emésztőrendszeri mellékhatásokat kezelhetőnek ítélték. A diabéteszes retinopátia romlását is megfigyelték, és a jövőben tovább vizsgálják.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Ozempic alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Ozempic biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Ozempic biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Ozempic-kel kapcsolatos egyéb információ

Az Ozempic-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Ozempic-kel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.