



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Ozempic

semaglutide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Ozempic. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Ozempic.

Per informazioni pratiche sull'uso di Ozempic, i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Ozempic?

Ozempic è un medicinale antidiabetico utilizzato in associazione a dieta ed esercizio fisico per trattare adulti affetti da diabete di tipo 2 non controllato in modo soddisfacente.

Ozempic può essere usato in monoterapia (da solo) in pazienti che non possono assumere metformina (un altro medicinale antidiabetico). Inoltre può essere utilizzato in associazione ad altri medicinali antidiabetici.

Ozempic contiene il principio attivo semaglutide.

Come si usa Ozempic?

Ozempic è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile in penna preriempita e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. L'iniezione viene effettuata sotto la pelle dell'addome, della coscia o della parte superiore del braccio.

La dose raccomandata di Ozempic è di 0,25 mg una volta alla settimana. Dopo quattro settimane, la dose dovrebbe essere aumentata a 0,5 mg. Se necessario, può essere ulteriormente aumentata fino a un massimo di 1 mg una volta alla settimana. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.



Come agisce Ozempic?

Il principio attivo di Ozempic, semaglutide, è un "agonista del recettore GLP-1". Agisce in maniera analoga al GLP-1 (un ormone prodotto nell'intestino) aumentando la quantità di insulina prodotta dal pancreas in seguito all'ingestione di cibo. In tal modo favorisce il controllo dei livelli di glucosio nel sangue.

Quali benefici di Ozempic sono stati evidenziati negli studi?

Gli studi hanno dimostrato che Ozempic è efficace nell'abbassare i livelli di glucosio nel sangue e nel ridurre il rischio di complicanze per la salute nei pazienti affetti da diabete di tipo 2.

Cinque studi condotti su oltre 4 000 pazienti hanno dimostrato che Ozempic ha abbassato i livelli di HbA1c (una misura del glucosio nel sangue) di 1,2-1,8 punti percentuali in un periodo compreso tra 10 e 13 mesi. In questi studi Ozempic è stato confrontato con altri trattamenti, ossia sitagliptin, exenatide e insulina glargine (che hanno portato a riduzioni rispettivamente di 0,55, 0,92 e 0,83 punti percentuali) e con placebo (riduzioni fino a 0,09 punti percentuali), dimostrandosi più efficace. Inoltre, i risultati indicavano che il trattamento con Ozempic era associato a un benefico calo ponderale.

Un ulteriore studio su oltre 3 000 pazienti diabetici ad alto rischio di problemi cardiaci ha mostrato che, in generale, infarto, ictus o decesso si sono verificati meno frequentemente nei pazienti trattati con Ozempic (6,6 %) rispetto al placebo (8,9 %). Osservando separatamente i tre "eventi", un numero inferiore di pazienti trattati con Ozempic ha avuto un infarto o un ictus, mentre i tassi di decesso per problemi cardiaci erano simili nei due gruppi.

Quali sono i rischi associati a Ozempic?

Gli effetti indesiderati più comuni di Ozempic (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono problemi dell'apparato digestivo, quali diarrea, vomito e nausea (sensazione di malessere). Questi effetti sono in genere di entità lieve o moderata e di breve durata. È comune (può interessare fino a 1 persona su 10) un grave peggioramento della retinopatia diabetica (danno alla retina, la membrana fotosensibile presente nella parte posteriore dell'occhio).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Ozempic, vedere il foglio illustrativo.

Perché Ozempic è approvato?

Ozempic ha dimostrato di essere efficace nel ridurre i livelli di glucosio nel sangue. Il trattamento con Ozempic inoltre ha indotto un calo ponderale, il che è considerato un vantaggio nei pazienti diabetici. Ozempic ha anche dimostrato di essere efficace nel ridurre l'insorgere di gravi complicanze per la salute associate al diabete quali infarto e ictus.

Per quanto riguarda la sicurezza, è stata considerata in linea con quella di altri medicinali della stessa classe. Gli effetti indesiderati che interessano il sistema digestivo sono considerati gestibili. È stato osservato anche un peggioramento della retinopatia diabetica, che sarà ulteriormente esaminato.

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che i benefici di Ozempic evidenziati negli studi sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ozempic?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ozempic sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Ozempic

Per la versione completa dell'EPAR di Ozempic consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Ozempic, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.