



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/441132/2013
EMA/H/C/001039

Riassunto destinato al pubblico

Onglyza

saxagliptin

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Onglyza. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Onglyza.

Che cos'è Onglyza?

Onglyza è un medicinale che contiene il principio attivo saxagliptin. È disponibile in compresse (da 2,5 e 5 mg).

Per che cosa si usa Onglyza?

Onglyza è usato in adulti affetti da diabete di tipo 2 per controllare il livello di glucosio (zuccheri) nel sangue. È usato in monoterapia, oltre a dieta ed esercizio fisico, in pazienti che non possono assumere metformina e i cui livelli di glucosio non sono sufficientemente controllati da dieta ed esercizio fisico da soli. Viene usato quale complemento ad una dieta e all'esercizio fisico, con altri farmaci antidiabetici, nelle seguenti modalità:

- in abbinamento alla metformina nei pazienti in cui la metformina non dà un controllo sufficiente dei livelli di glucosio;
- in abbinamento a una sulfanilurea nei pazienti in cui la sulfanilurea non dà un controllo sufficiente dei livelli di glucosio e in cui la terapia con metformina non è ritenuta idonea;
- in abbinamento a tiazolidinedione nei pazienti in cui la metformina non dà un controllo sufficiente dei livelli di glucosio;
- in abbinamento all'insulina (con o senza metformina) nei pazienti i cui i livelli di glucosio non sono sufficientemente controllati dall'insulina (con o senza metformina);

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



- con metformina e sulfanilurea in pazienti il cui glucosio nel sangue non è adeguatamente controllato da un trattamento di metformina e sulfanilurea combinate.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Onglyza?

La dose raccomandata di Onglyza è di 5 mg da assumere una volta al giorno in qualsiasi momento della giornata. La dose di Onglyza deve essere ridotta a 2,5 mg una volta al giorno nei pazienti con problemi renali moderati o gravi. Qualora dovesse essere assunto in abbinamento con una sulfonilurea o con insulina, potrebbe essere necessario diminuire la dose della sulfonilurea o dell'insulina per ridurre i rischi di ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue).

Come agisce Onglyza?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce abbastanza insulina per controllare il livello di glucosio nel sangue o in cui l'organismo non è in grado di utilizzare l'insulina in modo efficace. Il principio attivo di Onglyza, saxagliptin, è un inibitore della dipeptidil-peptidasi 4 (DPP--4). Agisce bloccando la degradazione nell'organismo delle "incretine". Questi ormoni, che vengono rilasciati dopo un pasto, stimolano la produzione di insulina da parte del pancreas. Aumentando i livelli delle incretine nel sangue, saxagliptin stimola il pancreas a produrre più insulina quando i livelli di glucosio nel sangue sono elevati. Saxagliptin non agisce quando il glucosio nel sangue è basso. Saxagliptin riduce inoltre la quantità di glucosio prodotto dal fegato, accrescendo i livelli di insulina e diminuendo i livelli dell'ormone glucagone. Insieme, questi processi riducono i livelli di glucosio nel sangue e aiutano a controllare il diabete di tipo 2.

Quali studi sono stati effettuati su Onglyza?

Onglyza è stato esaminato in dieci studi principali, condotti su 5 000 adulti affetti da diabete di tipo 2.

Quattro studi riguardanti un totale di 2 531 pazienti hanno esaminato Onglyza con aggiunta di metformina, un tiazolidinedione, una sulfanilurea o insulina con o senza metformina, mettendo a confronto i suoi effetti con quelli di un placebo (un trattamento fittizio). Un quinto studio su 257 pazienti ha messo a confronto Onglyza con placebo combinato con metformina e una sulfanilurea.

Cinque ulteriori studi hanno esaminato Onglyza in monoterapia, con quattro studi che hanno confrontato Onglyza a un placebo e un altro studio che ha confrontato Onglyza alla metformina in pazienti che in precedenza non erano stati trattati sostanzialmente con dei farmaci antidiabetici.

Il principale indice di efficacia era la variazione del livello di una sostanza presente nel sangue denominata emoglobina glicosilata (HbA1c), che fornisce un'indicazione del livello di efficacia del controllo del glucosio nel sangue. I livelli HbA1c sono stati misurati dopo 24 settimane.

Quali benefici ha mostrato Onglyza nel corso degli studi?

Onglyza è risultato più efficace del placebo nel controllare il glucosio nel sangue, come terapia "aggiuntiva" in pazienti che non hanno risposto al trattamento precedente.

Nei pazienti che assumevano Onglyza in associazione a metformina, i livelli HbA1c sono scesi di circa 0,7% dopo 24 settimane (da circa 8,1% a circa 7,4%), mentre si registrava un incremento di circa 0,1% nei pazienti che assumevano placebo. Nei pazienti che assumevano Onglyza in associazione a una sulfanilurea e un tiazolidinedione, i livelli HbA1c sono scesi rispettivamente di circa 0,6% e 0,9% rispetto a un incremento rispettivamente di circa 0,1% e una diminuzione di circa 0,3% nei pazienti

che assumevano placebo. Nei pazienti che hanno assunto Onglyza con insulina (con o senza metformina), i livelli di HbA1c sono diminuiti all'incirca dello 0,7% rispetto ad una diminuzione di dello 0,3% circa nei pazienti che assumevano il placebo. Nei pazienti che hanno assunto Onglyza con metformina e sulfanilurea, è stata registrata una riduzione dei livelli di HbA1c dello 0,7%, rispetto al calo dello 0,1% riscontrato in pazienti trattati con placebo al posto di Onglyza.

Gli studi con Onglyza in monoterapia hanno rivelato che in media ai pazienti cui era stato somministrato Onglyza presentavano una diminuzione dei livelli di HbA1c di circa lo 0,5% in più rispetto ai pazienti cui era somministrato il placebo.

I risultati dello studio con Onglyza con metformina in pazienti che non avevano ricevuto un trattamento sostanziale con farmaci antidiabetici in precedenza non sono stati considerati clinicamente rilevanti e l'azienda ha ritirato la domanda di utilizzo di Onglyza farmaco da somministrare in combinazione in pazienti mai trattati in precedenza.

Quali sono i rischi associati a Onglyza?

Gli effetti indesiderati più comuni di Onglyza (osservati in 1-10 pazienti su 100) sono infezioni alle vie respiratorie superiori (raffreddori), infezione del tratto urinario (infezione delle strutture deputate al passaggio dell'urina), gastroenterite (infiammazione dello stomaco e dell'intestino), sinusite (infiammazione dei seni paranasali), mal di testa, vomito ed edema periferico da lieve a moderato (gonfiore, in particolare delle caviglie e dei piedi) nei pazienti che assumono Onglyza con un tiazolidinedione. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Onglyza, vedere il foglio illustrativo.

Onglyza non deve essere utilizzato nelle persone ipersensibili (allergiche) a saxagliptin, a uno qualsiasi degli altri ingredienti o che in precedenza hanno avuto una reazione allergica grave all'inibitore DPP-4.

Perché Onglyza è stato approvato?

Il CHMP ha stabilito che i benefici di Onglyza sono superiori ai suoi rischi e ne ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Altre informazioni su Onglyza

Il 1° ottobre 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Onglyza, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Onglyza consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Onglyza, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 08-2013.