



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/137002/2012
EMA/H/C/000698

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

Byetta

eksenatidas

Šis dokumentas yra Byetta Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Byetta rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Byetta?

Byetta – tai injekcinis tirpalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos eksenatido. Jis tiekiamas užpildytuose švirkštikliuose, kuriuose yra po 5 arba 10 mikrogramų eksenatido.

Kam vartojamas Byetta?

Byetta – tai II tipo diabetui gydyti skiriamas vaistas. Jis vartojamas kartu su kitais vaistais nuo diabeto tiems pacientams, kurių gliukozės (cukraus) kiekio kraujyje neįmanoma sureguliuoti maksimaliomis toleruojamomis kitų vaistų dozėmis. Jį galima vartoti su metforminu, sulfanilkarbamidais, tiazolidindionais, metforminu ir sulfanilkarbamidu arba metforminu ir tiazolidindionu.

Byetta taip pat galima skirti pacientams, vartojantiems bazinį insuliną (ilgai veikiantį insuliną, pvz., insuliną glarginą) kartu su metforminu arba be jo ir (arba) pioglitazoną (tiazolidindioną) ir kurių gliukozės kiekis kraujyje yra nepakankamai kontroliuojamas šiais vaistais.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Byetta?

Byetta švirkštikliu švirkščiamą į poodį šlaunies, pilvo arba žasto srityje. Su švirkštikliu pateikiama jo naudojimo instrukcija.

Gydyti vaistu Byetta pradama pacientui skiriant po 5 mikrogramus du kartus per parą mažiausiai vieną mėnesį. Po to dozę galima padidinti iki 10 mikrogramų du kartus per parą. Vartoti daugiau nei 10 mikrogramų du kartus per parą nerekomenduojama. Pirmoji dienos dozė skiriama valandą prieš



pusryčius, antroji – valandą prieš vakarienę. Byetta niekada negalima skirti po valgio. Kai Byetta vartojamas kartu su sulfanilkarbamidu ar baziniu insulinu, gydytojas gali sumažinti sulfanilkarbamido ar bazinio insulino dozę, kadangi pacientui gali pasireikšti hipoglikemija (per mažas gliukozės kiekis kraujyje). Vartojant Byetta kartu su metforminu ar pioglitazonu, šios rizikos nėra.

Byetta gydomas pacientas turi toliau laikytis jam paskirtos dietos ir fizinių pratimų programos.

Kaip veikia Byetta?

II tipo diabetas yra liga, kuria sergančio paciento kasa pagamina nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje reguliuoti arba organizmas nesugeba veiksmingai panaudoti insulino. Byetta veiklioji medžiaga eksenatidas yra inkretino mimetikas. Tai reiškia, kad jis veikia taip pat, kaip inkretinai (žarnyne gaminami hormonai) ir valgio metu didina insulino išsiskyrimą iš kasos. Tai padeda sureguliuoti gliukozės kiekį kraujyje.

Kaip buvo tiriamas Byetta?

Atlikti aštuoni pagrindiniai tyrimai, kuriuose iš viso dalyvavo apie 3 000 pacientų, kuriems kitais vaistais nuo diabeto gliukozės kiekis kraujyje buvo kontroliuojamas nepakankamai gerai.

Penkiuose iš šių tyrimų Byetta buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturintiu preparatu), jį skiriant kaip papildomą vaistą pacientams, jau vartojantiems metforminą (336 pacientams), sulfanilkarbamidus su metforminu arba be jo (1 100 pacientų) arba tiazolidindionus su metforminu arba be jo (398 pacientams).

Kituose dviejuose tyrimuose buvo lyginamas vaistų poveikis, Byetta ar insuliną skiriant pacientams, jau vartojantiems metforminą ir sulfanilkarbamidus. Vienaime tyrime Byetta buvo lyginamas su insulinu glarginu (456 pacientai), kitame – su dvifaziu insulinu (483 pacientai).

Dar viename tyrime su 259 pacientais Byetta, skiriamo su insulinu glarginu, poveikis buvo lyginamas su placebo. Šiame tyrime pacientai taip pat vartojo metforminą ar pioglitazoną arba abu vaistus.

Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo vadinamojo glikozilinto hemoglobino (HbA1c) koncentracijos pokytis kraujyje, kuris parodo, kaip reguliuojamas gliukozės kiekis kraujyje. Tyrimų pradžioje pacientų HbA1c koncentracija siekė maždaug 8,4 proc.

Kokia Byetta nauda nustatyta tyrimuose?

Kartu su kitais vaistais nuo diabeto vartojamas Byetta daug veiksmingiau nei placebo padėjo sumažinti HbA1c kiekį kraujyje. Kartu su metforminu ir (arba) su sulfanilkarbamidais skiriama 5 mikrogramų Byetta dozė po 30 savaičių HbA1c koncentraciją sumažino vidutiniškai 0,59 proc., o 10 mikrogramų dozė – vidutiniškai 0,89 proc. Kartu su tiazolidindionais (su metforminu arba be jo) skiriama 10 mikrogramų Byetta dozė po 16 savaičių HbA1c koncentraciją sumažino vidutiniškai 0,74 proc., o po 26 savaičių – 0,84 proc. Placebo poveikis buvo labai menkas arba jo išvis nebuvo.

Byetta buvo toks pats veiksmingas kaip ir švirkščiamasis insulinas. Vartojant 10 mikrogramų Byetta dozė po 26 savaičių HbA1c kiekis kraujyje sumažėjo vidutiniškai 1,13 proc., o vartojant insuliną glarginą – vidutiniškai 1,10 proc. Vartojant 10 mikrogramų Byetta dozė po 52 savaičių HbA1c kiekis kraujyje sumažėjo vidutiniškai 1,01 proc., o vartojant dvifazį insuliną – vidutiniškai 0,86 proc.

Byetta buvo veiksmingesnis už placebo, kai šio vaisto skirta kartu su insulinu glarginu (kartu su kitais vaistais nuo diabeto ar be jų), kadangi vartojant Byetta, HbA1c kiekis kraujyje sumažėjo vidutiniškai 1,7 proc., o vartojant placebo – 1 proc.

Kokia rizika siejama su Byetta vartojimu?

Tyrimuose dažniausi Byetta šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) buvo hipoglikemija (kai Byetta buvo vartojamas kartu su sulfonilkarbamidais ir su metforminu ar be jo), pykinimas, vėmimas ir viduriavimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Byetta, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Byetta negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) eksenatidui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Kodėl Byetta buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Byetta teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Byetta:

Europos Komisija 2006 m. lapkričio 20 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Byetta rinkodaros teisę.

Išsamų Byetta EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Byetta rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-03.