



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Byetta

exenatidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Byetta. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Byetta.

Ce este Byetta?

Byetta este o soluție injectabilă care conține substanța activă exenatidă. Este disponibil sub formă de stilouri injectoare preumplute care furnizează 5 sau 10 micrograme de exenatidă la fiecare doză.

Pentru ce se utilizează Byetta?

Byetta se utilizează în tratamentul diabetului zaharat de tip 2. Se utilizează în asociere cu alte medicamente antidiabetice la pacienții a căror concentrație de glucoză (zahăr) în sânge nu este controlată adecvat cu dozele maxime tolerate ale celorlalte medicamente. Se poate utiliza împreună cu metformină, sulfoniluree, tiazolidindione, metformină și o sulfoniluree sau metformină și o tiazolidindionă.

Byetta poate fi administrată și pacienților care iau insulină bazală (insulină cu acțiune îndelungată, precum insulina glargin) cu sau fără metformină și/sau pioglitazonă (o tiazolidindionă) și a căror concentrație de glucoză din sânge nu este controlată adecvat cu aceste medicamente.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Byetta?

Byetta este administrat ca injecție subcutanată la nivelul coapsei, abdomenului (burtii) sau brațului, utilizând un stilou injector. Stiloul dispune de un manual de utilizare.



Tratamentul cu Byetta trebuie inițiat cu doze de 5 micrograme de două ori pe zi timp de cel puțin o lună. Ulterior, doza poate fi crescută la 10 micrograme de două ori pe zi. Nu se recomandă administrarea unei doze mai mari de 10 micrograme de două ori pe zi. Prima doză din zi se administrează oricând în perioada de o oră dinaintea mesei de dimineață, iar a doua doză în perioada de o oră dinaintea mesei de seară. Byetta nu se administrează niciodată după masă. Atunci când Byetta se administrează în asociere cu o sulfoniluree sau insulină bazală, medicul poate să considere necesară reducerea dozei de sulfoniluree sau de insulină bazală deoarece există riscul de hipoglicemie (concentrații scăzute de zahăr în sânge). Adăugarea Byetta la metformină sau pioglitazonă nu este asociată cu acest risc.

Pacienții care sunt tratați cu Byetta trebuie să urmeze în continuare regimul alimentar și programul de exerciții fizice.

Cum acționează Byetta?

Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a controla concentrația de glucoză din sânge sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Substanța activă din Byetta, exenatida, este un „mimetic al incretinei”. Aceasta înseamnă că acționează la fel ca incretinele (hormoni produși în intestin) prin creșterea cantității de insulină eliberată de pancreas ca răspuns la alimentație. Aceasta ajută la controlarea nivelurilor de glucoză în sânge.

Cum a fost studiat Byetta?

Byetta a fost studiat în opt studii principale la care au participat aproximativ 3 000 de pacienți ale căror concentrații de glucoză în sânge nu erau controlate adecvat cu alte medicamente antidiabetice.

În cinci dintre studii, Byetta a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv), ca adjuvant la metformină (336 de pacienți), sulfoniluree cu sau fără metformină (1 110 de pacienți) sau tiazolidindione cu sau fără metformină (398 de pacienți).

Alte două studii au comparat adăugarea de Byetta sau a unei insuline la metformină și sulfoniluree. Într-unul dintre studii, Byetta a fost comparat cu insulina glargin la 456 de pacienți, iar în celălalt studiu a fost comparat cu insulina bifazică la 483 de pacienți.

În alt studiu care a cuprins 259 de pacienți, Byetta a fost comparat cu placebo, ca un adjuvant la insulină glargin. Pacienților li se administra fie metformină, fie pioglitazonă sau o combinație a acestora.

În toate studiile, principala măsură a eficacității a fost modificarea concentrației în sânge a unei substanțe numite hemoglobină glicozilată (HbA1c) care arată cât de bine este controlată concentrația glucozei în sânge. La începutul studiilor, concentrațiile de HbA1c ale pacienților au fost în jur de 8,4%.

Ce beneficii a prezentat Byetta pe parcursul studiilor?

Byetta a fost mai eficace decât placebo în scăderea concentrației de HbA1c atunci când a fost utilizat în asociere cu alte medicamente antidiabetice. Când a fost administrat împreună cu metformină și/sau sulfoniluree, doza de 5 micrograme de Byetta a scăzut concentrația de HbA1c în medie cu 0,59% după 30 de săptămâni, iar doza de 10 micrograme a scăzut această concentrație în medie cu 0,89%. În asociere cu tiazolidindione, cu sau fără metformină, doza de 10 micrograme de Byetta a dus la scăderea concentrației de HbA1c în medie cu 0,74% după 16 săptămâni și cu 0,84% după 26 de săptămâni. Pentru placebo, nu s-a observat niciun efect sau un efect scăzut.

Byetta a fost la fel de eficace ca și insulina injectabilă. Doza de 10 micrograme de Byetta a scăzut concentrația de HbA1c în medie cu 1,13% după 26 de săptămâni, comparativ cu o medie de 1,10% în cazul insulinei glargin. În studiul final, doza de 10 micrograme de Byetta a scăzut concentrația de HbA1c în medie cu 1,01% după 52 de săptămâni, comparativ cu o medie de 0,86% în cazul insulinei bifazice.

Byetta a fost mai eficace decât placebo când se administra ca adjuvant la insulina glargin (cu sau fără alte medicamente antidiabetice), deoarece Byetta reducea HbA1c în medie cu 1,7% comparativ cu o medie de 1,0% în cazul pacienților cărora li se administra placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Byetta?

În cadrul studiilor clinice, cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Byetta (observate la mai mult de 1 pacient din 10) au fost hipoglicemie (atunci când Byetta a fost administrat cu sulfoniluree cu sau fără metformină), greață, vărsături și diaree. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Byetta, consultați prospectul.

Byetta este contraindicată la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la exenatidă sau la oricare dintre celelalte ingrediente.

De ce a fost aprobat Byetta?

CHMP a hotărât că beneficiile Byetta sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Byetta:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Byetta, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 20 noiembrie 2006.

EPAR-ul complet pentru Byetta este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Byetta, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2012.