



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Byetta

exenatid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Byetta. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Byetta?

Byetta är en injektionsvätska, lösning, som innehåller den aktiva substansen exenatid. Den finns i förfyllda injektionspennor som ger 5 eller 10 mikrogram exenatid i varje dos.

Vad används Byetta för?

Byetta används för att behandla typ 2-diabetes. Det ges tillsammans med andra diabetesläkemedel till patienter vars blodsockernivåer inte kontrolleras tillräckligt väl med högsta tolererbara dos av de andra läkemedlen. Det kan ges i kombination med metformin, sulfonureider, tiazolidindioner, metformin och en sulfonureid, eller metformin och en tiazolidindion.

Byetta kan också ges till patienter som tar basinsulin (långverkande insulin som t.ex. insulin glargin) med eller utan metformin och/eller pioglitazon (en tiazolidindion) och vars blodsockernivåer inte kontrolleras tillräckligt väl med dessa läkemedel.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Byetta?

Byetta ges genom injektion under huden i låret, buken (magen) eller överarmen. Med injektionspennan följer en användarhandbok.

Behandling med Byetta ska inledas med en dos på 5 mikrogram som ges två gånger per dag i minst en månad. Därefter kan dosen höjas till 10 mikrogram två gånger per dag. En högre dos än 10 mikrogram

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



två gånger per dag rekommenderas inte. Dagens första dos ska ges inom en timme före morgonmålet och den andra dosen inom en timme före kvällsmålet. Byetta ska aldrig ges efter en måltid. När Byetta ges som tillägg till en sulfonureid eller ett basinsulin kan läkaren behöva minska dosen sulfonureid eftersom det finns risk för hypoglykemi (låga blodsockernivåer). När Byetta ges som tillägg till metformin eller pioglitazon finns inget samband med denna risk.

Patienter som behandlas med Byetta ska fortsätta med sin diet och sitt träningsprogram.

Hur verkar Byetta?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsockernivån eller där kroppen inte klarar av att använda insulin effektivt. Den aktiva substansen i Byetta, exenatid, är ett s.k. inkretinmimetikum. Det innebär att det verkar på samma sätt som inkretiner (hormoner som tillverkas i tarmarna) genom att öka den mängd insulin som frisätts av bukspottkörteln när man äter. Detta bidrar till att blodsockernivåerna kan hållas under kontroll.

Hur har Byettas effekt undersökts?

Byetta har undersökts i åtta huvudstudier på sammanlagt omkring 3 000 patienter vars blodsockernivåer inte kontrollerades tillräckligt väl med andra läkemedel mot diabetes.

I fem av studierna jämfördes Byetta med placebo (overksam behandling) som tillägg till metformin (336 patienter), sulfonureider med eller utan metformin (1 110 patienter) eller tiazolidindioner med eller utan metformin (398 patienter).

I två studier jämfördes effekten av att lägga till Byetta eller ett insulin till metformin och sulfonureider. I den ena studien jämfördes Byetta med insulin glargin på 456 patienter, och i den andra studien med bifasiskt insulin på 483 patienter.

I en annan studie med 259 patienter jämfördes Byetta med placebo som tillägg till insulin glargin. Patienterna tog också endera metformin eller pioglitazon, eller en kombination av båda.

I samtliga studier var huvudeffektmaatet förändringen av nivåerna i blodet av ämnet glykosylerat hemoglobin (HbA1c), som ger en indikation på hur väl blodsockernivåerna kontrolleras. När studierna inleddes låg patienternas HbA1c-nivåer på omkring 8,4 procent.

Vilken nytta har Byetta visat vid studierna?

Byetta var effektivare än placebo för att sänka HbA1c-nivåerna när det användes i kombination med andra läkemedel mot diabetes. När det gavs som tillägg till metformin och/eller sulfonureider hade dosen på 5 mikrogram av Byetta sänkt HbA1c-nivåerna med i genomsnitt 0,59 procent efter 30 veckor. Dosen på 10 mikrogram hade sänkt dem med i genomsnitt 0,89 procent. När Byetta gavs som tillägg till tiazolidindioner med eller utan metformin hade dosen på 10 mikrogram sänkt HbA1c-nivåerna med i genomsnitt 0,74 procent efter 16 veckor och med i genomsnitt 0,84 procent efter 26 veckor. Placebo gav liten eller ingen effekt.

Byetta var lika effektivt som injicerat insulin. Efter 26 veckor hade dosen på 10 mikrogram av Byetta sänkt HbA1c-nivåerna med i genomsnitt 1,13 procent, jämfört med i genomsnitt 1,10 procent för insulin glargin. I den sista studien hade dosen på 10 mikrogram av Byetta sänkt HbA1c-nivåerna med i genomsnitt 1,01 procent efter 52 veckor, jämfört med i genomsnitt 0,86 procent för bifasiskt insulin.

Byetta var effektivare än placebo när det gavs som tillägg till insulin glargin (med eller utan tillägg av andra diabetesläkemedel). Byetta sänkte HbA1c-nivåerna med i genomsnitt 1,7 procent, jämfört med i genomsnitt 1,0 procent hos placebopatienterna.

Vilka är riskerna med Byetta?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Byetta (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är låg blodsockernivå (när Byetta gavs i kombination med en sulfonureid med eller utan metformin), illamående, kräkningar och diarré. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Byetta finns i bipacksedeln.

Byetta får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot exenatid eller något annat innehållsämne.

Varför har Byetta godkänts?

CHMP fann att nyttan med Byetta är större än riskerna och rekommenderade att Byetta skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Byetta

Den 20 november 2006 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Byetta som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Byetta finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2012.