



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/576404/2019
EMA/H/C/003848

Baqsimi (глюкагон)

Общ преглед на Baqsimi и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Baqsimi и за какво се използва?

Baqsimi е лекарство, което се използва за лечение на тежка хипогликемия (много ниски нива на глюкоза в кръвта) при възрастни, юноши и деца на възраст 1 или повече години, които имат диабет.

Хипогликемия може да възникне при хора с диабет, когато лечението с цел контрол на кръвната глюкоза (захар), например с инсулин, води до твърде ниско ниво на кръвната захар. В някои случаи хипогликемията може да е тежка, което води до припадъци или загуба на съзнание. В такива случаи е необходимо да се лекува незабавно, като се използва лекарство, което бързо повишава нивото на кръвната захар.

Baqsimi съдържа активното вещество глюкагон (glucagon).

Как се използва Baqsimi?

Baqsimi се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на прах в назално устройство за еднократна употреба, създадено да подава една доза Baqsimi в носа.

Накрайникът на контейнера се поставя в едната ноздра и след това буталото се използва за подаване на лекарството.

Baqsimi обикновено се прилага на пациента от познат човек, например член на семейството, колега или приятел. Тези хора трябва да знаят предварително какво да направят, ако пациентът има симптоми на хипогликемия. След прилагане на Baqsimi те трябва незабавно да потърсят медицинска помощ.

За повече информация относно употребата на Baqsimi вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Baqsimi?

Активното вещество в Baqsimi е синтетична форма на естествено срещащия се хормон глюкагон, който неутрализира ефектите на инсулина. При пациенти с ниски нива на глюкоза глюкагонът кара черния дроб да освободи глюкозата, която се съхранява в него, в кръвообращението. Това

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



повишава нивата на глюкозата в кръвта, като по този начин намалява симптомите на хипогликемията.

Какви ползи от Baqsimi са установени в проучванията?

Baqsimi показва, че ефективно лекува хипогликемия в три основни проучвания. Първото проучване обхваща 83 възрастни с диабет тип 1 или тип 2, на които се прилага инсулин, за да се причини хипогликемия, и след това се лекуват с Baqsimi или инжекция на глюкагон в мускул. Нивата на глюкоза в кръвта при почти всички участници се повишават до приемливи нива в рамките на 30 минути след лечението (99 % от пациентите, лекувани с Baqsimi, и 100 % от тези, лекувани с глюкагон интрамускулно). Тези резултати са потвърдени в сходно проучване, проведено при 70 възрастни с диабет тип 1. Във второто проучване нивата на глюкоза в кръвта се повишават до приемливи нива в рамките на 30 минути след лечението при всички участници, на които се прилага или Baqsimi, или глюкагон интрамускулно.

Третото проучване обхваща 48 деца и юноши на възраст между 4 и 17 години с диабет тип 1, на които се прилага инсулин за понижаване на нивата на кръвната глюкоза. Нивата на кръвната захар при всички участници се повишават до приемливи нива в рамките на 30 минути след лечението или с Baqsimi, или с глюкагон интрамускулно.

Данните от третото проучване са оценени, за да се определи как еднократна доза Baqsimi би повлияла на нивата на кръвната захар при деца на възраст от 1 до 17 години. Въз основа на тези данни се стигна до заключението, че единична доза Baqsimi увеличава глюкозата в кръвта до приемливи нива при почти 100 % от децата. Освен това се очаква повече от 97 % от децата да постигнат тези нива в рамките на 15 минути след употребата на Baqsimi.

Четвърто проучване обхваща 7 деца на възраст от 1 до под 4 години, които не са приемали храна през нощта, така че нивата на кръвната глюкоза са по-ниски от нормалните. При всички 7 деца нивата на глюкоза в кръвта се повишават до приемливи нива в рамките на 30 минути след получаване на еднократна доза Baqsimi.

Какви са рисковете, свързани с Baqsimi?

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограниченията, съобщени при Baqsimi, вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Baqsimi (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са съзлящи очи, дразнене в носа и гърлото, гадене (позиви за повръщане), главоболие и повръщане.

Baqsimi не трябва да се прилага при пациенти с феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза), тъй като може да доведе до сериозно повишаване на кръвното налягане.

Защо Baqsimi е разрешен за употреба в ЕС?

Тежката хипогликемия изисква спешно лечение и има необходимост от готово за употреба устройство, което е лесно за употреба. В проучванията Baqsimi, който се прилага в носа, е също толкова ефективен, колкото инжекциите в мускул за лечение на хипогликемия. Профилът на безопасност е сходен и за двата метода и се счита за приемлив.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Baqsimi са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Baqsimi?

Фирмата, която предлага Baqsimi, ще предостави образователни материали за лекарите, пациентите и лицата, полагащи грижи за тях, включително информация за това как да се използва лекарството безопасно и как да се идентифицират и съобщават нежелани реакции. Фирмата също така ще предостави комплект за демонстрация с обучително устройство за медицинските специалисти, които предписват Baqsimi, както и за пациентите или лицата, полагащи грижи за тях, ако поискат такова.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Baqsimi, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Baqsimi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Baqsimi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Baqsimi:

Baqsimi получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на

Допълнителна информация за Baqsimi можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baqsimi.