EMA/259283/2022
EMEA/H/C/002020

Bydureon (*exenatide*)

Общ преглед на Bydureon и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Bydureon и за какво се използва?

Bydureon е противодиабетно лекарство, което се използва в комбинация с други противодиабетни лекарства, включително дългодействащ инсулин, за лечение на възрастни и деца на възраст 10 и повече години с диабет тип 2, при които нивата на кръвната глюкоза (захар) не се контролират задоволително с други лекарства.

Bydureon съдържа активното вещество екзенатид (exenatide).

Как се използва Bydureon?

Bydureon се прилага с инжекция под кожата веднъж седмично, в един и същ ден всяка седмица в корема, бедрото или задната част на рамото. Пациентите си поставят инжекцията сами, след като бъдат обучени.

При добавяне на Bydureon към сулфонилурейно производно (друг вид противодиабетно лекарство) може да се наложи лекарят да намали дозата на сулфонилурейното производно, тъй като съществува риск от хипогликемия (ниски нива на глюкозата в кръвта). При добавяне на Bydureon към инсулин може също да се наложи коригиране на дозата инсулин.

Пациентите, които приемат Bydureon и инсулин, трябва да инжектират двете лекарства отделно.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Bydureon вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Bydureon?

При диабет тип 2 панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта, или организмът е неспособен да усвоява инсулина ефективно. Това води до прекалено високи нива на глюкозата в кръвта.

Активното вещество в Bydureon, екзенатид, е „инкретинов миметик". Това означава, че действа по същия начин като инкретините (хормони, произведени в червата), като повишава отделеното от панкреаса количество инсулин след хранене. Това помага да се контролират нивата на кръвната глюкоза.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

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

© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Какви ползи от Bydureon са установени в проучванията?

Ефективността на Bydureon за контролиране на кръвната глюкоза е показана в шест основни проучвания при около 2 700 пациенти с диабет тип 2. Във всички проучвания основната мярка за ефективност е понижаването на количеството на вещество в кръвта, наречено гликиран хемоглобин (HbA1c), което е показател как се контролира кръвната захар.

Първите две проучвания (при общо 555 пациенти) сравняват Bydureon с друго лекарство, което също съдържа екзенатид, но се приема два пъти дневно, като и двете се прилагат като допълващо лечение към перорални противодиабетни лекарства (лекарства, приемани през устата) или към хранителен режим и физически упражнения. В началото на проучванията нивата на HbA1c на пациентите са около 8,4 %. В първото проучване Bydureon понижава нивата на HbA1c средно с 1,9 процентни точки след 30 седмици на лечение в сравнение със средно намаление от 1,5 точки при екзенатид, приеман два пъти дневно. Във второто проучване средното намаление е с 1,6 точки след 24 седмици на лечение с Bydureon в сравнение със средно намаление от 0,9 точки при екзенатид, приеман два пъти дневно.

Третото проучване (при 514 пациенти) сравнява Bydureon с пероралните противодиабетни лекарства ситаглиптин или пиоглитазон като допълващо лечение към метформин (друго противодиабетно лекарство). В началото на проучването нивата на HbA1c на пациентите са около 8,5 %. Bydureon понижава нивата на HbA1c средно с 1,4 точки след 26 седмици лечение в сравнение със средно намаление от съответно 0,8 и 1,1 точки при ситаглиптин и пиоглитазон.

Четвъртото проучване (при 456 пациенти) сравнява Bydureon с инсулин гларжин (дългодействащ инсулин) като допълващо лечение към метформин със или без сулфанилурейно производно. В началото на проучването нивата на HbA1c на пациентите са около 8,3 %. Средното намаление при Bydureon е 1,5 точки след 26 седмици в сравнение със средно намаление от 1,3 точки при инсулин гларжин.

В петото проучване (при 695 пациенти) Bydureon, прилаган в комбинация с дапаглифлозин (перорално противодиабетно лекарство), е сравнен с Bydureon самостоятелно и дапаглифлозин самостоятелно. Всички пациенти приемат и метформин. В началото на проучването нивата на HbA1c на пациентите са около 9,3 %. Средното намаление при Bydureon плюс дапаглифлозин е 2,0 точки след 28 седмици в сравнение със средно намаление от 1,6 точки при Bydureon самостоятелно и 1,4 точки при дапаглифлозин самостоятелно.

В шестото проучване (при 464 пациенти) Bydureon, прилаган в комбинация с инсулин гларжин със или без метформин, е сравнен с плацебо (сляпо лечение), също прилагано с инсулин гларжин със или без метформин. В началото на проучването нивата на HbA1c на пациентите са около 8,5 %. Средното намаление при Bydureon е 1,0 точки след 28 седмици в сравнение със средно намаление от 0,2 точки при плацебо.

В допълнение проучване при 83 деца с диабет тип 2 на възраст между 10 и 18 години сравнява Bydureon с плацебо, като и двете се прилагат самостоятелно или се добавят към перорално противодиабетно лекарство със или без инсулин. В началото на проучването нивата на HbA1c на пациентите са около 8 %. Средното намаление при Bydureon е 0,4 точки след 24 седмици в сравнение със средно увеличение от 0,5 точки при плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Bydureon?

Най-честите нежелани реакции при Bydureon при възрастни са гадене (позиви за повръщане) и диария. Гаденето се наблюдава главно в началото на лечението и намалява с времето. Освен това се наблюдават реакции на мястото на инжектиране (сърбеж и зачервяване), ниски нива на

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

глюкозата в кръвта (при употреба със сулфонилурейно производно) и главоболие. Повечето нежелани реакции са леки до умерени по интензитет. Профилът на безопасност при деца е съпоставим с този при възрастни. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията, съобщени при Bydureon, вижте листовката.

Защо Bydureon е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата отбеляза, че ползите от Bydureon, например ефектът му за намаляване на нивата на HbA1c, са сравними с тези на контролните лекарства и че нежеланите реакции подлежат на овладяване. Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Bydureon 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 Bydureon?

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

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

Допълнителна информация за Bydureon:

Bydureon получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 17 юни 2011 г.

Допълнителна информация за Bydureon можете да намерите на уебсайта на Агенцията: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/bydureon

Дата на последно актуализиране на текста 05-2022.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба