EMA/57956/2014
EMEA/H/C/002735

Резюме на EPAR за обществено ползване

Eperzan

albiglutide

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Eperzan. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Eperzan.

За практическа информация относно употребата на Eperzan, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Eperzan и за какво се използва?

Eperzan е антидиабетно лекарство, което съдържа активното вещество албиглутид (albiglutide). Използва се при възрастни с диабет тип 2 за контролиране на нивото на кръвната глюкоза (захар).

Eperzan може да се използва самостоятелно при пациенти, при които с диета и упражнения не се постига задоволителен контрол на нивата на кръвната глюкоза и които не могат да приемат метформин (друго антидиабетно лекарство).

Eperzan може да се използва и като „добавка" към други антидиабетни лекарства, включително инсулин, когато тези лекарства заедно с упражнения и диета не осигуряват подходящ контрол на кръвната глюкоза.

Как се използва Eperzan?

Eperzan се предлага под формата на предварително напълнени писалки, които съдържат прах (30 и 50 mg) и разтворител за приготвяне на разтвор, който трябва да се инжектира под кожата. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Пациентите инжектират лекарството сами (след подходящо обучение) под кожата в областта на корема, бедрото или горната част на ръката. Препоръчителната доза е 30 mg веднъж дневно,

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

© European Medicines Agency, 2014. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

въпреки че тя може да бъде увеличена от лекаря до 50 mg в зависимост от ефекта върху нивата на кръвната захар.

Когато се използва в комбинация със сулфанилурея или инсулин, за да се избегне хипогликемия (ниски нива на кръвната захар), може да се наложи дозата на сулфанилуреята или инсулина да бъде намалена.

Как действа Eperzan?

Диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта, или когато организмът е неспособен да усвоява инсулина ефективно. Активното вещество в Eperzan, албиглутид, е „антагонист на GLP-1 рецептора“. Той действа, като се прикрепва към рецепторите за вещество, наречено глюкагон-подобен пептид 1 (GLP-1), които се намират на повърхността на клетките в панкреаса и ги стимулира да освобождават инсулин. При инжектиране на Eperzan, албиглутид достига рецепторите в панкреаса и ги активира. Това води до освобождаването на инсулина и спомага за намаляване на нивата на кръвната захар и контролиране на диабет тип 2.

Какви ползи от Eperzan са установени в проучванията?

Ползите от Eperzan са проучени при над 5000 пациенти с диабет тип 2, при които Eperzan е сравнен с плацебо (сляпо лечение) или с други антидиабетни лекарства, когато се използва като добавка към различни комбинирани лечения или когато се използва самостоятелно.

Основната мярка за ефективност е промяната в нивото на гликирания хемоглобин (HbA1c), което е процентното съдържание на свързаната с хемоглобина кръвна захар. HbA1c е показател за това колко добре се контролира нивото на кръвната захар.

Eperzan е по-ефективен от плацебо за намаляване на нивата на HbA1c, когато се използва самостоятелно, и е по-ефективен в сравнение с антидиабетните лекарства ситаглиптин и глимепирид и сравним с инсулин гларжин и инсулин лиспро, когато се използва като добавка към други лечения. Установено е, че две други лекарства, пиоглитазон и лираглутид, са по-ефективни като добавка от Eperzan.

Като цяло, ефектът на Eperzan по отношение на намаляването на HbA1c варира между 0,6 и 0,9%. Това се счита за клинично значимо и са налице данни от тригодишен период, показващи, че този ефект се поддържа по време на продължително лечение.

Какви са рисковете, свързани с Eperzan?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Eperzan, засягащи повече от 1 на 20 души, са диария, гадене (позиви за повръщане) и реакции на мястото на инжектиране, включително обрив, зачервяване или сърбеж. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограниченията вижте листовката.

Защо Eperzan е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Eperzan са по-големи от рисковете, и препоръча Eperzan да бъде разрешен за употреба в ЕС. CHMP отбеляза, че ефектите на Eperzan в контролиране на кръвната захар са с доказана клинична значимост, когато лекарството се прилага самостоятелно и когато се сравнява с други лекарства в комбинирани лечения. Рисковете, наблюдавани с лекарството, са сходни с тези на други лекарства в този клас и Eperzan има предимството да се поставя само веднъж седмично.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

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

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Eperzan се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Eperzan, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в резюмето на плана за управление на риска.

Допълнителна информация за Eperzan

На 21 март 2014 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Eperzan, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Eperzan може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. За повече информация относно лечението с Eperzan, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 02-2014.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба