



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/307646/2024
EMA/H/C/006214

Zegalogue (*dasiglucagon*)

Общ преглед на Zegalogue и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Zegalogue и за какво се използва?

Zegalogue се използва за лечение на тежка хипогликемия (ниски нива на кръвната захар) при възрастни и деца на възраст над 6 години със захарен диабет.

Хипогликемия може да възникне, когато лекарствата за диабет снижават прекалено нивата на кръвната захар. В тежки случаи пациентите могат да припаднат или да изпаднат в безсъзнание и трябва да бъдат лекувани спешно за повишаване на нивата на кръвната захар.

Zegalogue съдържа активното вещество дазиглюкагон (*dasiglucagon*).

Как се използва Zegalogue?

Zegalogue се прилага с подкожна инжекция в долната част на корема, седалището, бедрото или външната част на ръката, веднага щом се разпознаят признаците на тежка хипогликемия. Ако няма реакция, след 15 минути може да се приложи допълнителна доза от друго устройство.

Пациентите и полагащите грижи за тях трябва да получат информация за признаците и симптомите на тежка хипогликемия. Тъй като тежката хипогликемия изисква помощта на други хора, пациентът трябва да бъде инструктиран да информира своето обкръжение за Zegalogue и за начина на използването му.

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

Как действа Zegalogue?

Активното вещество в Zegalogue действа по подобен начин като естествен хормон в организма, наречен глюкагон. При пациенти с ниски нива на кръвна захар лекарството кара черния дроб да освободи съхраняваната в него кръвна захар в кръвообращението, като по този начин се намаляват симптомите на хипогликемия.



Какви ползи от Zegalogue са установени в проучванията?

В три основни проучвания е показано, че Zegalogue е ефективен за възстановяване на нивата на кръвната захар при пациенти с диабет тип 1, чиито нива на кръвна захар са много ниски след лечение с инсулин.

В първото проучване при 168 възрастни пациентите, получили Zegalogue, се възстановяват за 10 минути, докато пациентите, получили плацебо, се възстановяват за 40 минути. Подобни са резултатите във второ проучване, обхващащо 44 възрастни, в което пациентите, приемали Zegalogue, се възстановяват за 10 минути, докато тези на плацебо се възстановяват след 35 минути.

Третото проучване обхваща 41 деца на възраст над 6 години. В това проучване пациентите, на които е приложен Zegalogue, също се възстановяват за 10 минути, докато тези на плацебо се възстановяват след 30 минути.

Какви са рисковете, свързани със Zegalogue?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Zegalogue вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Zegalogue (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват гадене (позиви за повръщане) и повръщане. Друга честа нежелана реакция, която може да засегне не повече от 1 на 10 души, е главоболие.

Zegalogue не трябва да се прилага при пациенти с феохромоцитом (тумор на надбъбречните жлези).

Защо Zegalogue е разрешен за употреба в ЕС?

Основните проучвания показват, че Zegalogue е ефективен за възстановяване на нивата на кръвната захар при хора с хипогликемия, причинена от лечение с инсулин. Нежеланите реакции се считат за приемливи. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Zegalogue са по-големи от рисковете, както и че този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Фирмата, която предлага Zegalogue, ще предостави на медицинските специалисти, пациентите и лицата, полагащи грижи, обучителни материали, листовка и видеоматериал с инструкции за това как да използват лекарството.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Zegalogue, 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 Zegalogue непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Zegalogue, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Zegalogue:

Zegalogue получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на

Допълнителна информация за Zegalogue можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zegalogue