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

Bydureon (*exenatidum*)

Přehled pro přípravek Bydureon a proč byl přípravek registrován v EU

Přípravek již není registrován

Co je přípravek Bydureon a k čemu se používá?

Přípravek Bydureon je antidiabetikum, které se používá v kombinaci s jinými antidiabetiky, včetně dlouhodobě působícího inzulinu, k léčbě dospělých a dětí ve věku od 10 let s diabetem 2. typu, jejichž hladiny glukózy (cukru) v krvi nejsou dostatečně kontrolovány jinými léčivými přípravky.

Přípravek Bydureon obsahuje léčivou látku exenatid.

Jak se přípravek Bydureon používá?

Přípravek Bydureon se podává jednou týdně vždy ve stejný den formou injekce pod kůži v oblasti břicha, stehna nebo zadní části paže. Po zaškolení si pacienti aplikují injekce sami.

Pokud je přípravek Bydureon doplněn k léčbě sulfonylureou (jiným typem antidiabetika), může být vzhledem k riziku hypoglykemie (nízké hladiny glukózy v krvi) nutné, aby lékař dávku sulfonylurey snížil. Při doplnění přípravku Bydureon k léčbě inzulinem může být rovněž nutné upravit dávku inzulinu.

Pacienti, kteří užívají jak přípravek Bydureon, tak inzulin, by si tyto léčivé přípravky měli injekčně aplikovat odděleně.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Bydureon naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Bydureon působí?

V případě diabetu 2. typu se ve slinivce břišní nevytváří dostatečné množství inzulinu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, nebo lidské tělo nedokáže inzulin účinně využívat. To vede k nadměrnému množství glukózy v krvi.

Léčivá látka v přípravku Bydureon, exenatid, je „inkretinové mimetikum". To znamená, že působí stejně jako inkretiny (hormony tvořené ve střevě) prostřednictvím zvýšení množství inzulinu uvolňovaného slinivkou břišní v reakci na příjem potravy. Tím napomáhá kontrolovat hladinu glukózy v krvi.

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 **Telephone** +31 (0)88

An agency of the European Union

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

Jaké přínosy přípravku Bydureon byly prokázány v průběhu studií?

Šest hlavních studií, do nichž bylo zařazeno téměř 2 700 dospělých pacientů s diabetem 2. typu, prokázalo účinnost přípravku Bydureon při kontrole glukózy v krvi. Ve všech studiích bylo hlavním měřítkem účinnosti snížení hladiny látky zvané glykosylovaný hemoglobin (HbA1c) v krvi, neboť tato látka je ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina glukózy v krvi.

V prvních dvou studiích (u celkem 555 pacientů) byl přípravek Bydureon srovnáván s jiným léčivým přípravkem rovněž obsahujícím exenatid, podávaným však dvakrát denně, přičemž oba přípravky byly podávány jako přídavná léčba k perorálním antidiabetikům (léčivým přípravkům užívaným ústy) nebo samotné dietě a cvičení. Na začátku studií vykazovali pacienti hladiny HbA1c přibližně ve výši 8,4 %. V první studii přípravek Bydureon snížil po 30týdenní léčbě hladiny HbA1c v průměru o 1,9 procentního bodu ve srovnání s průměrným snížením o 1,5 procentního bodu při podávání exenatidu dvakrát denně. Ve druhé studii přípravek Bydureon snížil po 24týdenní léčbě hladiny HbA1c v průměru o 1,6 procentního bodu ve srovnání s průměrným snížením o 0,9 procentního bodu při podávání exenatidu dvakrát denně.

Ve třetí studii (u 514 pacientů) byl přípravek Bydureon srovnáván s perorálními antidiabetiky sitagliptinem nebo pioglitazonem podávanými jako přídavná léčba k metforminu (jinému antidiabetiku). Na začátku studie vykazovali pacienti hladiny HbA1c přibližně ve výši 8,5 %. Přípravek Bydureon snížil po 26týdenní léčbě hladiny HbA1c v průměru o 1,4 procentního bodu ve srovnání s průměrným snížením o 0,8 procentního bodu při podávání sitagliptinu a o 1,1 procentního bodu při užívání pioglitazonu.

Ve čtvrté studii (u 456 pacientů) byl přípravek Bydureon srovnáván s inzulinem glarginem (dlouhodobě působícím inzulinem) podávaným jako přídavná léčba k metforminu, a to buď spolu se sulfonylureou, nebo bez ní. Na začátku studie vykazovali pacienti hladiny HbA1c přibližně ve výši 8,3 %. Přípravek Bydureon snížil po 26týdenní léčbě hladiny HbA1c v průměru o 1,5 procentního bodu ve srovnání s průměrným snížením o 1,3 procentního bodu při podávání inzulinu glarginu.

V páté studii (u 695 pacientů) byl přípravek Bydureon podávaný v kombinaci s dapagliflozinem (perorálním antidiabetikem) srovnáván se samostatně podávaným přípravkem Bydureon a se samostatně podávaným dapagliflozinem. Všichni pacienti rovněž užívali metformin. Na začátku studie vykazovali pacienti hladiny HbA1c přibližně ve výši 9,3 %. Přípravek Bydureon podávaný v kombinaci s dapagliflozinem snížil po 28týdenní léčbě hladiny HbA1c o 2,0 procentního bodu ve srovnání s průměrným snížením o 1,6 procentního bodu při podávání samotného přípravku Bydureon a o 1,4 procentního bodu při podávání samotného dapagliflozinu.

V šesté studii (u 464 pacientů) byl přípravek Bydureon podávaný v kombinaci s inzulinem glarginem a metforminem nebo bez něj srovnáván s placebem (neúčinným přípravkem) rovněž podávaným v kombinaci s inzulinem glarginem a metforminem nebo bez něj. Na začátku studie vykazovali pacienti hladiny HbA1c přibližně ve výši 8,5 %. Přípravek Bydureon snížil po 28týdenní léčbě hladiny HbA1c v průměru o 1 procentní bod ve srovnání s průměrným snížením o 0,2 procentního bodu při podávání placeba.

Kromě toho studie u 83 dětí ve věku od 10 do 18 let s diabetem 2. typu porovnávala přípravek Bydureon s placebem, přičemž oba přípravky byly podávány buď samostatně, nebo jako doplněk k perorálnímu antidiabetiku, a to v kombinaci s inzulinem, nebo bez něj. Na začátku studie vykazovali pacienti hladiny HbA1c přibližně ve výši 8 %. Přípravek Bydureon snížil po 24týdenní léčbě hladiny HbA1c v průměru o 0,4 procentního bodu ve srovnání s průměrným zvýšením o 0,5 procentního bodu při podávání placeba.

Přípravek již není registrován

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Bydureon?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Bydureon u dospělých jsou nauzea (pocit nevolnosti) a průjem. K nauzee dochází zejména na začátku léčby, přičemž její výskyt se v průběhu času snižuje. Vyskytují se rovněž reakce v místě vpichu injekce (svědění a zarudnutí), nízké hladiny glukózy v krvi (při užívání přípravku se sulfonylureou) a bolesti hlavy. Většina nežádoucích účinků je mírné až středně závažné intenzity. Bezpečnostní profil přípravku u dětí je podobný jako u dospělých. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Bydureon je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Bydureon registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky konstatovala, že přínosy přípravku Bydureon, jako je jeho účinek na snížení hladin HbA1c, jsou srovnatelné s přínosy srovnávacích přípravků a že jeho nežádoucí účinky jsou zvladatelné. Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Bydureon převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Bydureon?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Bydureon, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků, údaje o používání přípravku Bydureon jsou průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Bydureon jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Bydureon

Přípravku Bydureon bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 17. června 2011.

Další informace o přípravku Bydureon jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/bydureon.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 05-2022.

Přípravek již není registrován