



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/439670/2014
EMA/H/C/002445

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Lyxumia

lixisenatidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Lyxumia. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Lyxumia.

Co je Lyxumia?

Lyxumia je antidiabetikum, které obsahuje léčivou látku lixisenatid. Je k dispozici ve formě injekčního roztoku v předplněném peru, které v jedné dávce obsahuje buď 10 mikrogramů, nebo 20 mikrogramů lixisenatidu.

K čemu se přípravek Lyxumia používá?

Přípravek Lyxumia se používá u dospělých s diabetem 2. typu ke kontrole hladiny glukózy (cukru) v krvi. Používá se společně s antidiabetiky užívanými ústy a/nebo s bazálním (dlouhodobě působícím) inzulinem u pacientů, u nichž hladina glukózy v krvi není dostatečně kontrolována užíváním těchto léků v kombinaci s dietou a cvičením.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Lyxumia používá?

Přípravek Lyxumia se podává injekčně jednou denně, během hodiny předcházející určitému jídlu (každý den stejnému). Přípravek se podává formou injekce pod kůži do břišní stěny (přední části břicha), horní části paže nebo stehna. Léčba přípravkem Lyxumia se zahajuje dávkou 10 mikrogramů jednou denně, přičemž po 14 dnech se tato dávka zvyšuje na 20 mikrogramů jednou denně.

Pokud pacient již užívá sulfonylureu (jiné antidiabetikum) nebo bazální inzulín, může být zapotřebí, aby lékař vzhledem k riziku vzniku hypoglykemie (nízké hladiny cukru v krvi) dávku sulfonylurey nebo



bazálního inzulínu snížil. Toto riziko nevyvstává v případě doplnění přípravku Lyxumia k metforminu. Přípravek Lyxumia by se neměl podávat v kombinaci s bazálním inzulínem a zároveň sulfonylureou.

Jak přípravek Lyxumia působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém se ve slinivce břišní nevytváří dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, nebo při kterém lidské tělo nedokáže inzulín účinně využívat. Léčivá látka v přípravku Lyxumia, lixisenatid, je „agonista GLP-1 receptoru“. Působí tak, že se váže na receptory peptidu 1 glukagonového typu (GLP-1), které se nacházejí na povrchu buněk slinivky břišní a způsobují, že slinivka produkuje inzulín. Po injekčním podání přípravku Lyxumia se lixisenatid váže na receptory ve slinivce a aktivuje je. V důsledku toho se uvolňuje inzulín, což vede ke snížení hladiny glukózy v krvi a tedy kontrole diabetu 2. typu.

Jak byl přípravek Lyxumia zkoumán?

Přípravek Lyxumia byl zkoumán v sedmi hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 3 825 dospělých s diabetem 2. typu. V šesti z těchto studií byl přípravek Lyxumia porovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem), přičemž byl podáván buď samostatně, nebo společně s metforminem, sulfonylureou, bazálním inzulínem či kombinací dvou z těchto léků, a to u pacientů, u nichž předchozí léčba selhala. V jedné studii byl přípravek Lyxumia porovnáván s jiným antidiabetikem zvaným exenatid, a to při podávání společně s metforminem pacientům, jejichž hladina cukru v krvi nebyla dostatečně kontrolována podáváním samotného metforminu.

Ve všech studiích byla měřena změna hladiny glykosylovaného hemoglobinu (HbA1c), na něž se navázala glukóza, což je podíl hemoglobinu v krvi vyjádřený v procentech. HbA1c je ukazatelem toho, jak dobře je hladina glukózy v krvi kontrolována. Hladina HbA1c byla měřena po 12 týdnech, pokud byl přípravek Lyxumia podáván samostatně, a po 24 týdnech, pokud byl podáván společně s dalšími antidiabetiky.

Jaký přínos přípravku Lyxumia byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Lyxumia byl v rámci kontroly hladiny glukózy v krvi účinnější než placebo. Pokud byl přípravek Lyxumia užíván samostatně, snižoval hladinu HbA1c o 0,6 % více než placebo. Pokud byl přípravek Lyxumia užíván společně s dalšími antidiabetiky, snižoval hladinu HbA1c o 0,4–0,9 % více než placebo.

Ve studii, která porovnávala přípravek Lyxumia s exenatidem (při podávání společně s metforminem), se hladina HbA1c snížila po 24 týdnech léčby v případě přípravku Lyxumia o 0,79 % a v případě exenatidu podávaného dvakrát denně o 0,96 %.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Lyxumia?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Lyxumia (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou nauzea (pocit nevolnosti), zvracení, průjem a bolesti hlavy. Tyto nežádoucí účinky byly většinou mírné povahy a obvykle časem odezněly. Při použití přípravku Lyxumia souběžně se sulfonylureou nebo bazálním inzulínem je jeho nejčastějším nežádoucím účinkem (zaznamenaným u více než 1 pacienta z 10) hypoglykemie (nízká hladina glukózy v krvi). Alergické reakce byly hlášeny u méně než 1 ze 100 pacientů používajících přípravek Lyxumia.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Lyxumia je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Lyxumia schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že u přípravku Lyxumia bylo prokázáno, že je účinný v rámci snižování hladiny glukózy v krvi u pacientů s diabetem 2. typu, a to jak při samostatném podávání, tak v kombinaci s dalšími antidiabetiky. Navíc byl u pacientů léčených přípravkem Lyxumia zjištěn příznivý úbytek tělesné hmotnosti. Co se týká bezpečnosti přípravku, většina jeho nežádoucích účinků je srovnatelná s nežádoucími účinky podobných antidiabetik, přičemž nejčastější jsou nežádoucí účinky postihující střeva. Výbor CHMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku Lyxumia převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

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

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Lyxumia byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Lyxumia zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Lyxumia

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Lyxumia platné v celé Evropské unii dne 1. února 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Lyxumia je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Lyxumia naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2014.