



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zegalogue (*dasiglukagon*)

Přehled pro přípravek Zegalogue a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Zegalogue a k čemu se používá?

Přípravek Zegalogue se používá k léčbě těžké hypoglykemie (nízké hladiny glukózy v krvi) u dospělých a dětí ve věku od 6 let s diabetem mellitem.

Hypoglykemie se může vyskytnout v případech, kdy antidiabetika způsobí pokles hladiny glukózy na příliš nízkou hodnotu. V závažných případech mohou pacienti omdlít nebo ztratit vědomí a je nutno okamžitě nasadit léčbu, aby došlo ke zvýšení jejich hladiny glukózy.

Přípravek Zegalogue obsahuje léčivou látku dasiglukagon.

Jak se přípravek Zegalogue používá?

Přípravek Zegalogue se podává injekcí pod kůži do spodní části břicha, hýždí, stehna nebo vnější strany horní části paže, a to jakmile jsou pozorovány známky těžké hypoglykemie. Pokud pacient na léčbu nezareaguje, lze mu po 15 minutách podat dodatečnou dávku z nového injektoru.

Pacienti a jejich pečovatelé by měli obdržet informace o znamkách a příznacích těžké hypoglykemie. Vzhledem k tomu, že těžká hypoglykemie vyžaduje pomoc ostatních, je nutné pacienta poučit, že má informovat své okolí o přípravku Zegalogue a o jeho používání.

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

Jak přípravek Zegalogue působí?

Léčivá látka v přípravku Zegalogue působí podobně jako přirozený hormon v těle zvaný glukagon. U pacientů s nízkou hladinou glukózy v krvi přípravek způsobí uvolnění glukózy uložené v játrech do krevního oběhu, čímž zmírní příznaky hypoglykemie.

Jaké přínosy přípravku Zegalogue byly prokázány v průběhu studií?

Tři hlavní studie prokázaly, že přípravek Zegalogue je účinný při obnovování hladiny glukózy v krvi u pacientů s diabetem 1. typu, jejichž hladiny glukózy v krvi byly po léčbě inzulinem velmi nízké.



V první studii, do které bylo zařazeno 168 dospělých, došlo k obnovení hladiny glukózy u pacientů, kterým byl podán přípravek Zegalogue, za 10 minut, zatímco u pacientů, kterým bylo podáno placebo, za 40 minut. Podobné výsledky byly zaznamenány i ve druhé studii, do které bylo zařazeno 44 dospělých, v níž došlo k obnovení hladiny glukózy u pacientů, kterým byl podán přípravek Zegalogue, za 10 minut, zatímco u pacientů, kterým bylo podáno placebo, za 35 minut.

Do třetí studie bylo zařazeno 41 dětí ve věku od 6 let. V této studii došlo k obnovení hladiny glukózy u pacientů, kterým byl podán přípravek Zegalogue, rovněž za 10 minut, zatímco u pacientů, kterým bylo podáno placebo, za 30 minut.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zegalogue?

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zegalogue (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nauzea (pocit na zvracení) a zvracení. Dalším častým nežádoucím účinkem, který může postihnout až 1 osobu z 10, je bolest hlavy.

Přípravek Zegalogue nesmějí užívat pacienti s feochromocytomem (nádorem v nadledvinách).

Na základě čeho byl přípravek Zegalogue registrován v EU?

Hlavní studie prokázaly, že přípravek Zegalogue je účinný při obnovování hladiny glukózy v krvi u osob s hypoglykemií způsobenou léčbou inzulinem. Nežádoucí účinky se považují za přijatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Zegalogue převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

Společnost, která přípravek Zegalogue dodává na trh, poskytne zdravotnickým pracovníkům, pacientům a pečovateli edukční materiály, příbalovou informaci a instruktážní video o tom, jak tento přípravek používat.

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Zegalogue průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Zegalogue jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Zegalogue

Přípravku Zegalogue bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne

Další informace o přípravku Zegalogue jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zegalogue.