



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/576404/2019
EMA/H/C/003848

Baqsimi (*glukagon*)

En oversigt over Baqsimi, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Baqsimi, og hvad anvendes det til?

Baqsimi er et lægemiddel, der anvendes til at behandle alvorlig hypoglykæmi (meget lavt blodsukker) hos voksne, unge og børn i alderen 1 år og derover, som har diabetes.

Hypoglykæmi kan forekomme hos personer med diabetes, når behandlinger til regulering af blodsukkeret (glukose), såsom insulin, får det til at blive for lavt. I nogle tilfælde kan hypoglykæmi blive så alvorlig, at patienterne besvimer eller mister bevidstheden. I sådanne tilfælde skal der straks behandles med et lægemiddel, der hurtigt hæver blodsukkeret.

Baqsimi indeholder det aktive stof glukagon.

Hvordan anvendes Baqsimi?

Baqsimi fås kun på recept. Det findes som nasal pulver i enkeltdosisbeholder, der er beregnet til at afgive én dosis af Baqsimi i næsen.

Spidsen af beholderen indføres i det ene næsebor, og stemplet trykkes derefter ind for at indgive lægemidlet.

Baqsimi gives normalt til patienten af en person, som patienten kender, f.eks. et familiemedlem, en kollega eller en ven. Disse personer skal på forhånd vide, hvad de skal gøre, hvis patienten får symptomer på hypoglykæmi. Når de har givet Baqsimi, skal de straks ringe efter lægehjælp.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Baqsimi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Baqsimi?

Det aktive stof i Baqsimi er en syntetisk form af det naturligt forekommende hormon glukagon, som virker omvendt i forhold til insulin. Hos patienter med lavt blodsukker får glukagon leveren til at frigive sin lagrede glukose i blodbanen. Dette hæver blodsukkeret og reducerer dermed symptomerne på hypoglykæmi.

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 www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Baqsimi?

Det er i tre hovedstudier påvist, at Baqsimi er effektivt til at behandle hypoglykæmi. Det første studie omfattede 83 voksne med type 1- eller type 2-diabetes, som fik insulin for at fremkalde hypoglykæmi og derefter blev behandlet med enten Baqsimi eller en injektion af glukagon i en muskel. Hos næsten alle forsøgspersoner steg blodsukkeret til et acceptabelt niveau inden for 30 minutter efter behandling (hos 99 % af de patienter, der fik Baqsimi, og hos 100 % af de patienter, der fik intramuskulær glukagon). Disse resultater blev bekræftet i et lignende studie blandt 70 voksne med type 1-diabetes. I dette andet studie steg blodsukkeret til et acceptabelt niveau inden for 30 minutter efter behandling hos alle forsøgspersoner, der fik enten Baqsimi eller intramuskulær glukagon.

Det tredje studie omfattede 48 børn og unge mellem 4 og 17 år med type 1-diabetes, som fik insulin for at sænke deres blodsukker. Hos alle forsøgspersoner steg blodsukkeret til et acceptabelt niveau inden for 30 minutter efter behandling med enten Baqsimi eller intramuskulær glukagon.

Data fra det tredje studie blev evalueret for at fastslå, hvordan en enkelt dosis Baqsimi ville påvirke blodsukkeret hos børn i alderen 1-17 år. På grundlag af disse data blev det konkluderet, at en enkelt dosis Baqsimi ville hæve blodsukkeret til et acceptabelt niveau hos næsten 100 % af alle børn. Desuden kunne mere end 97 % af børnene forventes at nå disse niveauer inden for 15 minutter efter brug af Baqsimi.

Et fjerde studie omfattede 7 børn i alderen 1 år til under 4 år, som havde fastet natten over, så deres blodsukker var lavere end normalt. Hos alle 7 børn steg blodsukkeret til et acceptabelt niveau inden for 30 minutter efter at have fået en enkelt dosis Baqsimi.

Hvilke risici er der forbundet med Baqsimi?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Baqsimi fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Baqsimi (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter øjne, der løber i vand, irritation i næse og svælg, kvalme, hovedpine og opkastning.

Baqsimi må ikke gives til patienter med phæochromocytom (en tumor i binyrerne), fordi det kan medføre alvorlige stigninger i blodtrykket.

Hvorfor er Baqsimi godkendt i EU?

Alvorlig hypoglykæmi kræver akut behandling, og der har været behov for brugsklart udstyr, der er let at bruge. I studierne var Baqsimi givet i næsen lige så effektivt som injektioner i en muskel til behandling af hypoglykæmi. Sikkerhedsprofilen var den samme for begge metoder og blev anset for at være acceptabel.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Baqsimi opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Baqsimi anvendes sikkert og effektivt?

Den virksomhed, der markedsfører Baqsimi, vil udarbejde uddannelsesmateriale til læger, patienter og omsorgspersoner med information om, hvordan lægemidlet anvendes sikkert, og hvordan bivirkninger

identificeres og indberettes. Virksomheden vil også udarbejde et demosæt med en oplæringsenhed til læger, der udskriver Baqsimi, samt til patienter og omsorgspersoner efter anmodning.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Baqsimi anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Baqsimi løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Baqsimi vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Baqsimi

Baqsimi fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den

Yderligere information om Baqsimi findes på agenturets websted:

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