



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/57956/2014
EMA/H/C/002735

EPAR - sammendrag for offentligheden

Eperzan albiglutid

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Eperzan. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Eperzan bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Eperzan, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Eperzan, og hvad anvendes det til?

Eperzan er et lægemiddel mod sukkersyge, der indeholder det aktive stof albiglutid. Det anvendes til regulering af blodsukkeret hos voksne med type 2-sukkersyge.

Eperzan kan anvendes som selvstændig behandling til patienter, hos hvem blodsukkeret ikke er tilfredsstillende reguleret med diæt og motion alene, og som ikke må få metformin (et andet lægemiddel mod sukkersyge).

Eperzan kan desuden anvendes som tillægsbehandling til andre lægemidler mod sukkersyge, også insulin, når disse lægemidler sammen med motion og diæt ikke giver tilfredsstillende regulering af blodsukkeret.

Hvordan anvendes Eperzan?

Eperzan leveres som fyldte penne, der indeholder et pulver (30 og 50 mg), og en opløsningsvæske (et solvens), der bruges til at fremstille en opløsning til injektion under huden. udleveres kun efter recept.

Patienterne indgiver selv lægemidlet (efter passende instruktion) på sig selv under huden på maven, låret eller overarmen. Den anbefalede dosis er 30 mg, der injiceres én gang om ugen, men lægen kan øge dosis til 50 mg, afhængigt af virkningen på blodsukkeret.



Hvis Eperzan anvendes i kombination med et sulfonylurinstof eller insulin, kan det være nødvendigt at sænke dosis af det pågældende sulfonylurinstof eller insulin for at undgå for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Hvordan virker Eperzan?

Ved type 2-sukkersyge producerer bugspytkirtlen enten ikke nok insulin til at regulere blodsukkeret, eller også er kroppen ikke i stand til at udnytte insulinet tilstrækkeligt. Det aktive stof i Eperzan, albiglutid, er en "GLP-1-receptoragonist". Det virker ved at bindes til receptorerne for glucagon-lignende peptid 1 (GLP-1). Disse receptorer findes på overfladen af cellerne i bugspytkirtlen og stimulerer dem til at frigive insulin. Når Eperzan indsprøjtes, føres albiglutid frem til receptorerne i bugspytkirtlen og aktiverer dem. Dette medfører udskillelse af insulin og er medvirkende til at nedsætte blodsukkeret og regulere type 2-sukkersygen.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Eperzan?

Fordelene ved Eperzan blev undersøgt hos over 5 000 patienter med type 2 sukkersyge, hos hvem Eperzan blev sammenlignet med placebo (virkningsløs behandling) eller med andre lægemidler mod sukkersyge, hvor det blev anvendt som tillægsbehandling til forskellige kombinationsbehandlinger eller blev anvendt alene.

Virkningen blev hovedsagelig bedømt på ændringen i indholdet af glykosyleret hæmoglobin (HbA1c), dvs. den procentdel af blodets hæmoglobin, der er bundet til sukker. HbA1c er et mål for, hvor velreguleret blodsukkeret er.

Eperzan var mere effektivt end placebo til at nedsætte indholdet af HbA1c, når det blev anvendt alene, og var mere effektivt end sukkersygelægemidlerne sitagliptin og glimepirid og sammenligneligt med insulin glargin og insulin lispro, når det blev anvendt som tillægsbehandling til andre behandlinger. To andre lægemidler pioglitazon og liraglutid, blev fundet at være mere effektive som tillægsbehandling end Eperzan.

Overordnet bevirkede Eperzan en reduktion af HbA1c på mellem 0,6 og 0,9 %. Dette blev anset for klinisk meningsfuldt, og der var 3-ugers data, der viste, at denne virkning holdt sig under langtidsbehandling.

Hvilke risici er der forbundet med Eperzan?

De hyppigste bivirkninger med Eperzan (som kan forekomme hos mere end 1 ud af hver 20 behandlede) er diarré, kvalme og reaktioner på injektionsstedet i form af udslæt, rødme og kløe. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger med Eperzan fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Eperzan blevet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Eperzan er større end risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. CHMP bemærkede, at virkningerne af Eperzan til kontrol af blodsukkeret var påvist at være klinisk meningsfulde, når lægemidlet blev anvendt alene, og når det blev sammenlignet med andre lægemidler i kombinationsbehandlinger. De iagttagne risici med lægemidlet svarede til risiciene med andre lægemidler i samme klasse, og Eperzan har den fordel, at det kun skal gives én gang om ugen.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Eperzan?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Eperzan anvendes så risikofrit som muligt. I produktresuméet og indlægssedlen for Eperzan er der indsat sikkerhedsoplysninger baseret på denne plan, herunder passende forholdsregler, der skal følges af sundhedspersonale og patienter.

Yderligere information findes i sammenfatningen af risikohåndteringsplanen.

Andre oplysninger om Eperzan

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Eperzan den 21. marts 2014.

Den fuldstændige EPAR og en sammenfatning af risikohåndteringsplanen for Eperzan findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Eperzan, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 02-2014.