



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Lyxumia

lixisenatid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Lyxumia. Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Lyxumia skal anvendes.

Hvad er Lyxumia?

Lyxumia er et diabeteslægemiddel, der indeholder det aktive stof lixisenatid. Det leveres som en injektionsvæske, opløsning, i en fyldt pen, der giver enten 10 mikrogram eller 20 mikrogram lixisenatid i hver dosis.

Hvad anvendes Lyxumia til?

Lyxumia anvendes til regulering af blodsukkeret (glukose) hos voksne med type 2-diabetes. Det anvendes sammen med diabeteslægemidler, der tages gennem munden, og/eller basalinsulin (langtidsvirkende insulin) hos patienter, hvis blodsukker ikke kan reguleres tilfredsstillende med de pågældende lægemidler sammen med diæt og motion.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Lyxumia?

Lyxumia injiceres én gang dagligt op til en time før det samme måltid hver dag. Det gives ved en injektion under huden i maveskindet, overarmen eller låret. Behandlingen med Lyxumia indledes med en dosis på 10 mikrogram én gang dagligt, som efter 14 dage øges til 20 mikrogram én gang dagligt.

Hvis patienten i forvejen får sulfonylurinstof (et andet diabeteslægemiddel) eller basalinsulin, kan det være nødvendigt at nedsætte dosis af sulfonylurinstof eller basalinsulin på grund af risikoen for lavt blodsukkerindhold (hypoglykæmi). Denne risiko forekommer ikke, når Lyxumia anvendes som



tillægsbehandling til metformin. Lyxumia bør ikke gives sammen med en kombination af både basal insulin og et sulfonylurinstof.

Hvordan virker Lyxumia?

Ved type 2-diabetes 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 Lyxumia, lixisenatid, 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 får bugspytkirtlen til at producere insulin. Når Lyxumia indsprøjtes, føres lixisenatid frem til receptorerne i bugspytkirtlen og aktiverer dem. Dette medfører udskillelse af insulin og er medvirkende til at nedsætte blodsukkeret og regulere type 2-diabetes.

Hvordan blev Lyxumia undersøgt?

Lyxumia blev undersøgt i syv hovedundersøgelser, hvori der deltog 3 825 voksne med type 2-diabetes. I seks af undersøgelserne blev Lyxumia sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling), enten anvendt alene eller som tillægsbehandling til metformin, et sulfonylurinstof, basalinsulin eller en kombination af to af disse lægemidler. Denne sammenligning blev foretaget hos patienter, hos hvem tidligere behandling havde slået fejl. I én undersøgelse blev Lyxumia sammenlignet med diabeteslægemidlet exenatid som tillægsbehandling til metformin hos patienter, hos hvem blodsukkeret ikke kunne reguleres tilfredsstillende med metformin.

I alle undersøgelserne målt blodets indhold af glykosyleret hæmoglobin (HbA1c), dvs. den procentdel af blodets hæmoglobin, der er bundet til sukker (glukose). HbA1c er et mål for, hvor velreguleret blodsukkeret er. HbA1c-niveauet blev målt efter 12 uger, når Lyxumia blev anvendt alene, og efter 24 uger, når det blev anvendt i kombination med andre diabeteslægemidler.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Lyxumia?

Lyxumia var mere effektivt end placebo til at regulere blodsukkeret. Når Lyxumia blev anvendt alene, sænkede det HbA1c-niveauet 0,6 % mere end placebo. Når Lyxumia blev anvendt i kombination med andre diabeteslægemidler, sænkede det HbA1c-niveauet med 0,4 - 0,9 % mere end placebo.

I den undersøgelse, hvor Lyxumia blev sammenlignet med exenatid (som tillægsbehandling til metformin), var HbA1c-niveauet faldet med 0,79 % efter 24-ugers behandling med Lyxumia, sammenlignet med 0,96 % med exenatid to gange dagligt.

Hvilken risiko er der forbundet med Lyxumia?

De hyppigste bivirkninger ved Lyxumia (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er kvalme, opkastning, diarré og hovedpine. Disse bivirkninger var hovedsageligt milde og svandt sædvanligvis med tiden. Når Lyxumia anvendes sammen med et sulfonylurinstof eller basalinsulin, er den hyppigste bivirkning (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) for lavt blodsukker (hypoglykæmi). Allergiske reaktioner er indberettet hos færre end 1 ud af 100 patienter behandlet med Lyxumia.

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

Hvorfor blev Lyxumia godkendt?

CHMP konkluderede, at Lyxumia havde vist sig effektivt til at sænke blodsukkeret ved type 2-diabetes, hvad enten det gives alene eller i kombination med andre diabeteslægemidler. Desuden sås der et gavnligt vægttab hos patienter behandlet med Lyxumia. Hvad sikkerheden angår, svarer de fleste bivirkninger til bivirkningerne ved andre diabeteslægemidler, idet de hyppigste bivirkninger forekommer i tarmen. CHMP konkluderede, at fordelene ved Lyxumia overstiger risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Lyxumia.

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

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Lyxumia anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Lyxumia, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Andre oplysninger om Lyxumia

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Lyxumia den 1. februar 2013.

Den fuldstændige EPAR for Lyxumia findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Lyxumia, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2014.