



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zegalogue (*dasiglucagon*)

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

Hvad er Zegalogue, og hvad anvendes det til?

Zegalogue anvendes til behandling af svær hypoglykæmi (meget lavt blodsukker) hos voksne og børn fra 6-årsalderen, som har diabetes mellitus.

Hypoglykæmi kan forekomme, når lægemidler mod diabetes medfører, at blodsukkeret falder for meget. Patienten kan i svære tilfælde besvime eller blive bevidstløs og have brug for omgående behandling for at få sit blodsukker til at stige.

Zegalogue indeholder det aktive stof dasiglucagon.

Hvordan anvendes Zegalogue?

Zegalogue gives ved injektion under huden i den nedre del af maven, balderne, låret eller ydersiden af overarmen, så snart der konstateres tegn på alvorlig hypoglykæmi. Hvis der ikke er nogen respons, kan der administreres endnu en dosis fra en ny pen/sprøjte efter 15 minutter.

Patienter og deres omsorgspersoner bør modtage oplysninger om tegnene og symptomerne på svær hypoglykæmi. Da svær hypoglykæmi kræver hjælp fra andre, bør patienten have at vide, at denne skal informere personer omkring sig om Zegalogue, og om hvordan det skal anvendes.

Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Zegalogue, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Zegalogue?

Det aktive stof i Zegalogue virker på samme måde som et naturligt hormon i kroppen kaldet glucagon. Hos patienter med lavt blodsukker får lægemidlet leveren til at frigive sit sukkerdepot i blodbanen, hvorved symptomerne på hypoglykæmi reduceres.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Zegalogue?

Tre hovedstudier viste, at Zegalogue var effektivt til at få blodsukkeret til at stige hos patienter med type 1-diabetes, hvis blodsukker var meget lavt efter insulinbehandling.



Af det første studie, der omfattede 168 voksne, fremgik det, at patienter, der fik Zegalogue, kom sig efter 10 minutter, mens patienter, der fik placebo, kom sig efter 40 minutter. Der var lignende resultater i et andet studie, der omfattede 44 voksne, hvor patienter, der fik Zegalogue, kom sig efter 10 minutter, mens patienter, der fik placebo, kom sig efter 35 minutter.

Den tredje studie omfattede 41 børn fra 6-årsalderen. Af dette studie fremgik det, at patienter, der fik Zegalogue, også kom sig efter 10 minutter, mens patienter, der fik placebo, kom sig efter 30 minutter.

Hvilke risici er der forbundet med Zegalogue?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Zegalogue (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter kvalme og opkastning. En anden almindelig bivirkning, som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer, er hovedpine.

Zegalogue må ikke anvendes hos patienter med fæokromocytom (en tumor i binyren).

Hvorfor er Zegalogue godkendt i EU?

Hovedstudierne viste, at Zegalogue var effektivt til at få blodsukkeret til at stige hos personer med hypoglykæmi forårsaget af insulinbehandling. Bivirkningerne anses for at være acceptable. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Zegalogue opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

Virksomheden, der markedsfører Zegalogue, vil forsyne sundhedspersonale, patienter og omsorgspersoner med oplysningsmateriale, en folder og en instruktionsvideo om, hvordan lægemidlet anvendes.

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

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

Øvrig information om Zegalogue

Zegalogue fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den

Yderligere information om Zegalogue findes på agenturets websted under:

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