



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zegalog (*Dasiglucagon*)

Übersicht über Zegalog und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Zegalog und wofür wird es angewendet?

Zegalog wird zur Behandlung von schwerer Hypoglykämie (niedrige Blutzuckerspiegel) bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren mit Diabetes mellitus angewendet.

Hypoglykämie kann auftreten, wenn Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes zu einem zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen. In schweren Fällen können Patienten ohnmächtig werden, und sie müssen dringend behandelt werden, um ihren Blutglukosespiegel zu erhöhen.

Zegalog enthält den Wirkstoff Dasiglucagon.

Wie wird Zegalog angewendet?

Zegalogu wird unter die Haut in den Unterbauch, das Gesäß, den Oberschenkel oder den äußeren Oberarm injiziert, sobald Anzeichen einer schweren Hypoglykämie erkennbar sind. Falls innerhalb von 15 Minuten kein Ansprechen erreicht wird, kann eine weitere Dosis aus einer neuen Vorrichtung verabreicht werden.

Patienten und ihre Betreuungspersonen sollten Informationen über die Anzeichen und Symptome einer schweren Hypoglykämie erhalten. Da bei einer schweren Hypoglykämie die Hilfe anderer Personen erforderlich ist, sollte der Patient angewiesen werden, die Personen in seinem Umfeld über Zegalog und dessen Anwendung zu informieren.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Zegalog entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Zegalog?

Der Wirkstoff in Zegalog wirkt ähnlich wie ein natürliches Hormon im Körper, das als Glucagon bezeichnet wird. Bei Patienten mit niedrigem Blutzuckerspiegel führt das Arzneimittel dazu, dass in der Leber gespeicherte Glukose in den Blutkreislauf freigesetzt wird und so die Symptome einer Hypoglykämie verringert werden.

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



Welchen Nutzen hat Zegalog in den Studien gezeigt?

Drei Hauptstudien zeigten, dass Zegalog bei der Wiederherstellung des Blutzuckerspiegels bei Patienten mit Typ-1-Diabetes, deren Blutzuckerspiegel nach der Insulinbehandlung sehr niedrig waren, wirksam war.

In der ersten Studie mit 168 Erwachsenen erholten sich die Patienten, die Zegalog erhielten, nach 10 Minuten und die Patienten, die Placebo erhielten, nach 40 Minuten. Ähnliche Ergebnisse zeigte eine zweite Studie mit 44 Erwachsenen, bei der sich die Patienten, die Zegalog erhielten, nach 10 Minuten erholten und die Patienten mit Placebo nach 35 Minuten.

An der dritten Studie nahmen 41 Kinder ab 6 Jahren teil. In dieser Studie erholten sich die Patienten, die Zegalog erhielten, ebenfalls nach 10 Minuten, und die Patienten unter Placebo nach 30 Minuten.

Welche Risiken sind mit Zegalog verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Zegalog ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zegalog (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Übelkeit und Erbrechen. Eine weitere häufige Nebenwirkung, die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen kann, sind Kopfschmerzen.

Zegalog darf nicht bei Patienten mit Phäochromozytom (einem Tumor in den Nebennierendrüsen) angewendet werden.

Warum wurde Zegalog in der EU zugelassen?

Die Hauptstudien zeigten, dass Zegalog bei der Wiederherstellung des Blutzuckerspiegels bei Menschen mit durch Insulinbehandlung verursachter Hypoglykämie wirksam war. Die Nebenwirkungen werden als annehmbar erachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Zegalog gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Zegalog ergriffen?

Das Unternehmen, das Zegalog in Verkehr bringt, wird Angehörigen der Heilberufe, Patienten und Betreuungspersonen Schulungsmaterialien, eine Broschüre und ein Anleitungsvideo zur Anwendung des Arzneimittels zur Verfügung stellen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Zegalog, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Zegalog kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Zegalog werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Zegalog

Zegalog erhielt am ... eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Zegalog finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zegalogue.