



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Lyxumia

λιξισενατίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Lyxumia. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Lyxumia.

Τι είναι το Lyxumia;

Το Lyxumia είναι αντιδιαβητικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία λιξισενατίδη. Διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος εντός προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας η οποία χορηγεί 10 ή 20 μικρογραμμάρια λιξισενατίδης σε κάθε δόση.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Lyxumia;

Το Lyxumia χορηγείται σε ενήλικες που πάσχουν από διαβήτη τύπου 2 για τον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα. Χορηγείται σε συνδυασμό με αντιδιαβητικά φάρμακα χορηγούμενα από το στόμα ή/και βασική ινσουλίνη (μακράς δράσης) όταν τα φάρμακα αυτά από κοινού με διατροφή και άσκηση δεν παρέχουν στους ασθενείς επαρκή έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Lyxumia;

Το Lyxumia χορηγείται με ένεση μία φορά την ημέρα, εντός της ώρας πριν από το ίδιο γεύμα κάθε ημέρα. Η ένεση πραγματοποιείται στο δέρμα του κοιλιακού τοιχώματος (κοιλιά), στο επάνω τμήμα του βραχίονα ή στον μηρό. Η δόση έναρξης του Lyxumia είναι 10 μικρογραμμάρια μία φορά την ημέρα, η οποία, μετά από 14 ημέρες, αυξάνεται σε 20 μικρογραμμάρια μία φορά την ημέρα.

Εάν ο ασθενής λαμβάνει ήδη σουλφονουλουρία (άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο) ή βασική ινσουλίνη, ο γιατρός ενδέχεται να μειώσει τη δόση σουλφονουλουρίας ή βασικής ινσουλίνης λόγω κινδύνου υπογλυκαιμίας (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα). Η προσθήκη Lyxumia σε μετφορμίνη δεν



συνδέεται με τον συγκεκριμένο κίνδυνο. Το Lyxumia δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με βασική ινσουλίνη και σουλφονουλουρία.

Πώς δρα το Lyxumia;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα ή ο οργανισμός δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Η δραστική ουσία του Lyxumia, η λιξισενατίδη, είναι «αγωνιστής των υποδοχέων του γλυκαγονόμορφου πεπτιδίου-1 (GLP-1)». Δρα μέσω της πρόσδεσής της στους υποδοχείς του γλυκαγονόμορφου πεπτιδίου-1 (GLP-1) οι οποίοι βρίσκονται στην επιφάνεια των κυττάρων του παγκρέατος και ευθύνονται για την παραγωγή ινσουλίνης από το πάγκρεας. Όταν χορηγείται ένεση Lyxumia, η λιξισενατίδη φτάνει στους υποδοχείς τους παγκρέατος και τους ενεργοποιεί, με αποτέλεσμα την έκκριση ινσουλίνης η οποία συμβάλλει στη μείωση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα και στον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Lyxumia;

Το Lyxumia μελετήθηκε στο πλαίσιο επτά βασικών μελετών στις οποίες μετείχαν 3.825 ενήλικες με διαβήτη τύπου 2. Σε έξι από τις μελέτες το Lyxumia συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), χορηγούμενο ως μονοθεραπεία ή ως συμπληρωματική θεραπεία στη μετφορμίνη, σε σουλφονουλουρία, στη βασική ινσουλίνη ή σε συνδυασμό δύο εξ αυτών των φαρμάκων, σε ασθενείς στους οποίους είχαν αποτύχει προηγούμενες θεραπείες. Σε μία μελέτη με ασθενείς των οποίων τα επίπεδα σακχάρου δεν είχαν ελεγχθεί επαρκώς με τη μετφορμίνη, το Lyxumia προστέθηκε στη μετφορμίνη και συγκρίθηκε με ένα άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο, την εξενατίδη.

Σε όλες τις μελέτες, ο δείκτης μέτρησης ήταν η αλλαγή στα επίπεδα της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c), η οποία είναι το ποσοστό της αιμοσφαιρίνης του αίματος στο οποίο έχει προσδεθεί γλυκόζη. Η HbA1c αποτελεί ένδειξη της αποτελεσματικότητας του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα. Τα επίπεδα της HbA1c μετρήθηκαν 12 εβδομάδες μετά τη χορήγηση του Lyxumia ως μονοθεραπείας και 24 εβδομάδες μετά τη χορήγησή του σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα.

Ποιο είναι το όφελος του Lyxumia σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Lyxumia ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στον έλεγχο της γλυκόζης του αίματος. Όταν χορηγήθηκε ως μονοθεραπεία, το Lyxumia μείωσε τα επίπεδα της Hb1Ac κατά 0,6% περισσότερο από ό,τι το εικονικό φάρμακο. Το Lyxumia, λαμβανόμενο σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα, μείωσε τα επίπεδα της HbA1c κατά 0,4 έως 0,9% περισσότερο από ό,τι το εικονικό φάρμακο.

Από τη μελέτη σύγκρισης του Lyxumia με την εξενατίδη (κατά την προσθήκη σε μετφορμίνη) προέκυψε ότι τα επίπεδα της HbA1c μειώθηκαν κατά 0,79% μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας με Lyxumia έναντι ποσοστού 0,96% μετά από θεραπεία με εξενατίδη χορηγούμενη δύο φορές την ημέρα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Lyxumia;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Lyxumia (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία (αδιαθεσία), έμετος, διάρροια και πονοκέφαλος. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ως επί το πλείστον ήπιες και στις περισσότερες περιπτώσεις υποχώρησαν με την πάροδο του χρόνου. Κατά τη χρήση σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία ή βασική ινσουλίνη, η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η υπογλυκαιμία

(χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Αλλεργικές αντιδράσεις αναφέρθηκαν σε λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς που λαμβάνουν Lyxumia.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Lyxumia περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lyxumia;

Η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το Lyxumia είναι αποτελεσματικό στη μείωση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα ασθενών με διαβήτη τύπου 2, τόσο όταν χορηγείται ως μονοθεραπεία όσο και σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα. Επιπλέον, στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Lyxumia παρατηρήθηκε ευεργετική απώλεια βάρους. Όσον αφορά την ασφάλειά του, οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Lyxumia είναι συγκρίσιμες με εκείνες παρόμοιων αντιδιαβητικών φαρμάκων, με συχνότερες τις ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν το έντερο. Η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Lyxumia υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lyxumia;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Lyxumia χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Lyxumia συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Lyxumia

Την 1η Φεβρουαρίου 2013, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Lyxumia.

Η πλήρης EPAR του Lyxumia διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Lyxumia διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2014.