



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zegalogue (δασιγλυκαγόνη)

Ανασκόπηση του Zegalogue και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Zegalogue και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zegalogue χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σοβαρής υπογλυκαιμίας (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα) σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω με σακχαρώδη διαβήτη.

Η υπογλυκαιμία μπορεί να εμφανιστεί όταν τα αντιδιαβητικά φάρμακα προκαλούν πολύ χαμηλά επίπεδα γλυκόζης. Σε σοβαρές περιπτώσεις, οι ασθενείς μπορούν να λιποθυμήσουν ή να χάσουν τις αισθήσεις τους και πρέπει να υποβάλλονται επείγοντως σε θεραπεία για να αυξήσουν τα επίπεδα γλυκόζης.

Το Zegalogue περιέχει τη δραστική ουσία δασιγλυκαγόνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Zegalogue;

Το Zegalogue χορηγείται με υποδόρια ένεση στην κάτω κοιλιακή χώρα, τους γλουτούς, τον μηρό ή το εξωτερικό μέρος του άνω βραχίονα, αμέσως μόλις εντοπιστούν ενδείξεις σοβαρής υπογλυκαιμίας. Εάν δεν υπάρχει ανταπόκριση, μπορεί να χορηγηθεί επιπλέον δόση από άλλη συσκευή μετά από 15 λεπτά.

Οι ασθενείς και οι φροντιστές τους θα πρέπει να λαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με τις ενδείξεις και τα συμπτώματα της σοβαρής υπογλυκαιμίας. Καθώς η σοβαρή υπογλυκαιμία απαιτεί τη βοήθεια τρίτων, ο ασθενής θα πρέπει να λάβει την οδηγία να ενημερώνει τα πρόσωπα του περιβάλλοντός του σχετικά με το Zegalogue και το φύλλο οδηγιών χρήσης του.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Zegalogue, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Zegalogue;

Η δραστική ουσία του Zegalogue δρα κατά τρόπο παρόμοιο με μια φυσική ορμόνη στον οργανισμό που ονομάζεται γλυκαγόνη. Σε ασθενείς με χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα, το φάρμακο προκαλεί την αποδέσμευση γλυκόζης από το συκώτι στην κυκλοφορία του αίματος, μειώνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο τα συμπτώματα υπογλυκαιμίας.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Zegalogue σύμφωνα με τις μελέτες;

Τρεις κύριες μελέτες κατέδειξαν ότι το Zegalogue ήταν αποτελεσματικό στην αποκατάσταση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, των οποίων τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα ήταν πολύ χαμηλά μετά τη θεραπεία με ινσουλίνη.

Στην πρώτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 168 ενήλικες, οι ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία με Zegalogue ανάρρωσαν σε 10 λεπτά, ενώ οι ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο ανάρρωσαν σε 40 λεπτά. Παρόμοια αποτελέσματα προέκυψαν και από μια δεύτερη μελέτη στην οποία μετείχαν 44 ενήλικες στην οποία οι ασθενείς που έλαβαν Zegalogue ανάρρωσαν σε 10 λεπτά, ενώ οι ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο ανάρρωσαν μετά από 35 λεπτά.

Στην τρίτη μελέτη μετείχαν 41 παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω. Στην εν λόγω μελέτη, οι ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε αγωγή με Zegalogue ανάρρωσαν επίσης σε 10 λεπτά, ενώ εκείνοι που έλαβαν εικονικό φάρμακο ανάρρωσαν μετά από 30 λεπτά.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zegalogue;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Zegalogue, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Zegalogue (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και έμετο. Μια άλλη συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10 ασθενείς είναι ο πονοκέφαλος.

Το Zegalogue δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με φαιοχρωμοκύττωμα (όγκος στα επινεφρίδια).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zegalogue στην ΕΕ;

Οι κύριες μελέτες κατέδειξαν ότι το Zegalogue ήταν αποτελεσματικό στην αποκατάσταση των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα σε άτομα με υπογλυκαιμία που προκαλείται από τη θεραπεία με ινσουλίνη. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρούνται αποδεκτές. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Zegalogue υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Zegalogue θα παράσχει στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, στους ασθενείς και στους φροντιστές εκπαιδευτικό υλικό, ένα ενημερωτικό φυλλάδιο και ένα βίντεο οδηγιών, σχετικά με τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zegalogue.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Zegalogue τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Zegalogue αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Zegalogue

Το Zegalogue έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις

Περισσότερες πληροφορίες για το Zegalogue διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zegalogue