



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/576404/2019  
EMA/H/C/003848

## Baqsimi (*glukagonum*)

Přehled pro přípravek Baqsimi a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Baqsimi a k čemu se používá?

Baqsimi je léčivý přípravek, který se používá k léčbě závažné hypoglykemie (velmi nízké hladiny glukózy v krvi) u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 4 let s diabetem.

Hypoglykemie se u osob s diabetem může vyskytnout tehdy, když v důsledku léčby regulující hladinu glukózy v krvi příliš klesne hladina glukózy. V závažných případech mohou pacienti omdlít nebo ztratit vědomí, a je jim proto třeba okamžitě poskytnout léčbu.

Přípravek Baqsimi obsahuje léčivou látku glukagon.

### Jak se přípravek Baqsimi používá?

Přípravek Baqsimi je k dispozici ve formě zásypu pro podání do nosu. Úzký konec jednodávkového obalu se zavede do jedné z nosních dírek a přípravek se podá stlačením pístu.

Přípravek Baqsimi pacientům většinou podávají členové rodiny nebo přátelé. Bude třeba, aby tyto lidé předem věděli, co dělat, pokud pacient vykazuje příznaky hypoglykemie. Po podání dávky by měli ihned přivolat lékařskou pomoc.

Výdej přípravku Baqsimi je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Baqsimi naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Baqsimi působí?

Léčivou látkou v přípravku Baqsimi je syntetická forma přirozeného hormonu glukagonu, který vyvažuje účinky inzulínu. U pacientů s nízkou hladinou glukózy přípravek způsobí uvolnění glukózy uložené v játrech do krevního oběhu, čímž zmírní příznaky hypoglykemie.

### Jaké přínosy přípravku Baqsimi byly prokázány v průběhu studií?

Účinnost přípravku Baqsimi v rámci léčby hypoglykemie byla prokázána ve třech hlavních studiích. První studie zahrnovala 83 dospělých s diabetem 1. nebo 2. typu, jimž byl podán inzulín způsobující hypoglykémii a kteří byli následně léčeni buď přípravkem Baqsimi, nebo intramuskulární (do svalu podanou) injekcí glukagonu. Hladina glukózy v krvi se u téměř všech účastníků studie do 30 minut po

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



podání léčby zvýšila na přijatelnou úroveň (u 99 % pacientů léčených přípravkem Baqsimi a u 100 % pacientů léčených intramuskulárně podaným glukagonem). Tyto výsledky byly potvrzeny v podobné studii provedené u 70 dospělých s diabetem 1. typu. V této druhé studii se hladina glukózy v krvi zvýšila na přijatelnou úroveň do 30 minut po podání léčby, a to u všech účastníků studie, jimž byl podán buď přípravek Baqsimi, nebo intramuskulární injekce glukagonu.

Třetí studie zahrnovala 48 dětí a dospívajících ve věku od 4 do 17 let s diabetem 1. typu, jimž byl podán inzulin za účelem snížení hladiny glukózy v krvi. Hladina glukózy v krvi se u všech účastníků studie zvýšila na přijatelnou úroveň do 30 minut po podání přípravku Baqsimi, nebo intramuskulární injekce glukagonu.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Baqsimi?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Baqsimi (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou slzení, pocit podráždění v nose a v krku, nauzea (pocit na zvracení), bolest hlavy a zvracení.

Přípravek Baqsimi nesmí být podáván pacientům s feochromocytomem (nádorem nadledvinek), protože by mohl způsobit závažné zvýšení krevního tlaku. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Baqsimi je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Baqsimi registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Baqsimi převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Závažná hypoglykemie vyžaduje naléhavou léčbu a bylo zapotřebí snadno použitelného zdravotnického prostředku k okamžitému použití. Ve studiích bylo prokázáno, že přípravek Baqsimi podávaný do nosu vykazuje stejnou účinnost v rámci léčby hypoglykemie jako intramuskulární injekce. Bezpečnostní profil přípravku byl u obou způsobů léčby podobný a byl považován za přijatelný.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Baqsimi?**

Společnost, která přípravek Baqsimi dodává na trh, poskytne lékařům, pacientům a osobám, které je ošetřují, edukační materiály, které budou obsahovat informace o tom, jak léčivý přípravek bezpečně užívat a jak rozpoznat a hlásit nežádoucí účinky. Společnost by také měla zdravotnickým pracovníkům, kteří budou přípravek Baqsimi předepisovat, ale i pacientům či osobám, které je ošetřují, na vyžádání poskytnout demonstrační soupravu obsahující školící pomůcku.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Baqsimi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Baqsimi průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Baqsimi jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Baqsimi**

Další informace o přípravku Baqsimi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baqsimi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baqsimi).