



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Baqsimi (*glucagon*)

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

Hvad er Baqsimi, og hvad anvendes det til?

Baqsimi er et lægemiddel, der anvendes til at behandle alvorlig hypoglykæmi (meget lavt blodsukker) hos voksne, unge og børn i alderen 4 år og derover, som har diabetes.

Hypoglykæmi kan forekomme hos personer med diabetes, når behandlinger til regulering af blodsukkeret medfører, at blodsukkeret bliver for lavt. I alvorlige tilfælde kan det få patienterne til at besvime eller blive bevidstløse, og de skal derfor behandles med det samme.

Baqsimi indeholder det aktive stof glukagon.

Hvordan anvendes Baqsimi?

Baqsimi fås som et pulver, der skal indgives i næsen. Spidsen af beholderen indføres i det ene næsebor, og stemplet trykkes derefter ind for at indgive lægemidlet.

I de fleste tilfælde gives Baqsimi af patientens familie eller venner. Disse personer skal på forhånd vide, hvad de skal gøre, hvis patienten får symptomer på hypoglykæmi. Når de har givet dosen, skal de straks ringe efter lægehjælp.

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

Hvordan virker Baqsimi?

Det aktive stof i Baqsimi er en syntetisk form af det naturlige hormon glukagon, som danner modvægt til virkningen af insulin. Hos patienter med lavt blodsukker får lægemidlet leveren til at frigive den lagrede glukose i blodbanen, hvorved symptomerne på hypoglykæmi mindskes.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Baqsimi?

Det er i tre hovedstudier påvist, at Baqsimi er effektivt til at behandle hypoglykæmi. I det første studie deltog 83 voksne med type 1- eller type 2-diabetes, der fik insulin for at fremkalde hypoglykæmi, og som derefter blev behandlet med enten Baqsimi eller en intramuskulær injektion af glukagon. Hos næsten alle forsøgspersoner steg blodsukkeret til et acceptabelt niveau inden for 30 minutter efter

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



behandlingen (hos 99 % af de patienter, der fik Baqsimi, og hos 100 % af de patienter, der fik intramuskulær glukagon). Disse resultater blev bekræftet i et lignende studie hos 70 voksne med type 1-diabetes; i dette andet studie steg blodsukkeret til et acceptabelt niveau inden for 30 minutter efter behandling hos alle forsøgspersoner, der fik enten Baqsimi eller intramuskulær glukagon.

I det tredje studie undersøgte man 48 børn og unge i alderen 4-17 år med type 1-diabetes, som fik insulin til sænkning af blodsukkeret. Hos alle forsøgspersoner steg blodsukkeret til et acceptabelt niveau inden for 30 minutter efter behandling med enten Baqsimi eller intramuskulær glukagon.

Hvilke risici er der forbundet med Baqsimi?

De hyppigste bivirkninger ved Baqsimi (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er øjne, der løber i vand, irritation i næse og svælg, kvalme, hovedpine og opkastning.

Baqsimi må ikke gives til patienter med phæochromocytom (tumor i binyrerne), fordi det kan medføre alvorlige stigninger i blodtrykket. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Baqsimi fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Baqsimi godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Baqsimi opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Alvorlig hypoglykæmi kræver nødbehandling, og der er behov for en brugsklar enhed, der er nem at anvende. I studier var Baqsimi, som indgives i næsen, lige så effektivt som intramuskulær injektion til behandling af hypoglykæmi. Sikkerhedsprofilen var den samme for begge metoder og blev anset for at være acceptabel.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Baqsimi?

Den virksomhed, der markedsfører Baqsimi, skal udarbejde informationsmateriale til læger, patienter og omsorgspersoner med oplysning om, hvordan lægemidlet indgives sikkert, og hvordan bivirkninger identificeres og indberettes. Virksomheden skal også udarbejde et demosæt med en oplæringsenhed til læger, der udskriver Baqsimi, samt til patienter og omsorgspersoner efter anmodning.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Baqsimi.

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

Andre oplysninger om Baqsimi

Yderligere information om Baqsimi findes på agenturets websted under:

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