



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Baqsimi (glükagoon)

Ülevaade ravimist Baqsimi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Baqsimi ja milleks seda kasutatakse?

Baqsimi on ravim, mida kasutatakse ägeda hüpoglükeemia (vere väga väike glükoosisisaldus) raviks täiskasvanutel, noorukitel ja vähemalt 4-aastastel lastel, kellel on diabeet.

Hüpoglükeemia võib diabeetikutel tekkida siis, kui vere glükoosisisaldust reguleeriv ravi tekitab liiga väikse glükoosisisalduse. Rasketel juhtudel võib see põhjustada patsientidel nõrkust või teadvuskadu ja neid tuleb kohe ravida.

Baqsimi sisaldab toimeainena glükagooni.

Kuidas Baqsimit kasutatakse?

Baqsimit turustatakse ninasse manustatava pulbrina. Mahuti ots sisestatakse ühte ninasõõrmesse ning ravimit manustatakse pumbaga.

Enamasti aitavad patsiendil Baqsimit manustada pereliikmed või sõbrad. Need isikud peavad teadma, mida teha, kui patsiendil esineb hüpoglükeemia sümptomeid. Pärast manustamist tuleb kohe pöörduda arsti poole.

Baqsimi on retseptiravim. Lisateavet Baqsimi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Baqsimi toimib?

Baqsimi toimeaine on loodusliku hormooni glükagooni sünteetiline vorm, mis tasakaalustab insuliini toimet. Vere väikse glükoosisisaldusega patsientidel vabastab ravim maksas talletatud glükoosi vereringesse, vähendades nõnda hüpoglükeemia sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Baqsimi kasulikkus?

Kolmes põhiuuringus tõendati, et Baqsimi ravib efektiivselt hüpoglükeemiat. Esimeses osales 83 1. või 2. tüüpi diabeediga täiskasvanut, kellele manustati hüpoglükeemia esilekutsumiseks insuliini ja keda seejärel raviti kas Baqsimi või lihasesisese glükagoonisüstega. Peaaegu kõigi osalejate vere glükoosisisaldus suurenes vastuvõetavale tasemele 30 minuti jooksul pärast ravi (99% Baqsimiga

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



ravitud patsientidest ja 100% lihasesisese glükagoonisüstega ravitud patsientidest). Need tulemused leidsid kinnitust samasuguses uuringus, milles osales 70 2. tüüpi diabeediga täiskasvanut. Teises uuringus suurenes vere glükoosisisaldus vastuvõetavale tasemele 30 minuti jooksul pärast ravi kõigil osalejatel, keda raviti kas Baqsimi või lihasesisese glükagoonisüstiga.

Kolmandas uuringus osales 48 1. tüüpi diabeediga last ja noorukit vanuses 4–17 eluaastat, kellele anti vere glükoosisisalduse vähendamiseks insuliini. Kõigi osalejate vere glükoosisisaldus suurenes vastuvõetavale tasemele 30 minuti jooksul pärast ravi Baqsimi või lihasesisese glükagoonisüstega.

Mis riskid Baqsimiga kaasnevad?

Baqsimi kõige levinumad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 inimesel 10st) on pisaravoolus, nina- ja kurguärritus, iiveldus, peavalu ja oksendamine.

Baqsimi ei tohi anda feokromotsütoomiga (neerupealiste kasvaja) patsientidele, sest see võib põhjustada järsku vererõhukõrgust. Baqsimi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täieliku loetelu on pakendi infolehel.

Miks Baqsimi ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Baqsimi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Äge hüpoglükeemia nõuab erakorralist ravi ja esineb vajadus kasutusvalmis seadme järele, mida oleks lihtne kasutada. Uuringutes oli ninasse manustatav Baqsimi hüpoglükeemia ravis sama efektiivne kui lihasesse süstimisel. Ohutusprofiil oli mõlema meetodiga sarnane ja seda peeti vastuvõetavaks.

Mis meetmed võetakse, et tagada Baqsimi ohutu ja tõhus kasutamine?

Baqsimi turustaja annab arstidele, patsientidele ja hooldajatele teabematerjalid, milles kirjeldatakse, kuidas ravimit ohutult manustada ning kuidas kõrvalnähte tuvastada ja neist arstile teatada. Turustaja peaks andma koolitusvahendit sisaldava näidiskomplekti Baqsimi välja kirjutavatele tervishoiutöötajatele ning patsientidele või hooldajatele, kui nad seda nõuavad.

Baqsimi ohutu ja tõhusa kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Baqsimi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Baqsimi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Baqsimi kohta

Lisateave Baqsimi kohta on ameti veebilehel:

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