



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Baqsimi (*glukagoni*)

Yleistiedot Baqsimista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Baqsimi on ja mihin sitä käytetään?

Baqsimi on lääke, jolla hoidetaan diabetesta sairastavien aikuisten, nuorten ja vähintään 4-vuotiaiden lasten vakavaa hypoglykemiaa (veren hyvin matala glukoosipitoisuus).

Diabetespotilaille voi kehittyä hypoglykemia, jos veren glukoosipitoisuuden hallintaan käytettävät hoidot alentavat veren glukoosipitoisuutta liikaa. Vakavissa tapauksissa potilaat voivat pyörtyä tai mennä tajuttomaksi hypoglykemian takia, jolloin heidän on saatava välittömästi hoitoa.

Baqsimin vaikuttava aine on glukagoni.

### Miten Baqsimia käytetään?

Baqsimia on saatavana jauheena, jota annostellaan nenään. Pullon kärki asetetaan toiseen sieraimeseen, ja jonka jälkeen lääke annetaan painamalla mäntää.

Baqsimia antavat yleensä potilaan perheenjäsenet tai lähipiiri. Heidän tulee tietää etukäteen, mitä tehdä, jos potilaalla on hypoglykemian oireita. Annoksen antamisen jälkeen heidän on soitettava hätäkeskukseen pikaisen avun saamiseksi potilaalle.

Baqsimia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoja Baqsimin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Baqsimi vaikuttaa?

Baqsimin vaikuttava aine on insuliinin vaikutusta tasapainottavan luonnollisen glukagonihormonin synteettinen muoto. Kun potilaan veren glukoosipitoisuus on pieni, lääkkeen antamisen jälkeen maksa alkaa vapauttaa varastoimaansa glukoosia verenkiertoon, jolloin hypoglykemian oireet lievittyvät.

### Mitä hyötyä Baqsimista on havaittu tutkimuksissa?

Kolmessa päätutkimuksessa on osoitettu, että Baqsimi hoitaa hypoglykemiaa tehokkaasti. Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 83 aikuista, joilla oli tyyppin 1 tai tyyppin 2 diabetes. Heille aiheutettiin hypoglykemia antamalla insuliinia, ja hypoglykemiaa hoidettiin joko Baqsimilla tai lihakseen annettavalla glukagoni-injektiolla. Melkein kaikkien tutkimuksen potilaiden veren

---

**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



glukoosipitoisuus suureni hyväksyttävälle tasolle 30 minuutin kuluessa hoidosta (99 %:lla Baqsimia saaneista potilaista ja 100 %:lla glukagonia lihakseen saaneista potilaista). Nämä tulokset vahvistettiin samanlaisessa tutkimuksessa, johon osallistui 70 tyyppin 1 diabetesta sairastavaa aikuista. Tässä toisessa tutkimuksessa veren glukoosipitoisuus suureni hyväksyttävälle tasolle 30 minuutin kuluessa hoidosta kaikilla tutkimuksen potilailla, jotka saivat joko Baqsimia tai glukagonia lihaksensisäisenä injektiona.

Kolmanteen tutkimukseen osallistui 48 tyyppin 1 diabetesta sairastavaa lasta ja nuorta, jotka olivat iältään 4–17-vuotiaita. Heille annettiin ensin insuliinia veren glukoosipitoisuuden pienentämiseksi. Kaikkien tutkimuspotilaiden veren glukoosipitoisuus suureni hyväksyttävälle tasolle 30 minuutin kuluessa hoidosta, joka oli joko Baqsimi tai lihaksensisäisenä injektiona annettu glukagoni.

## **Mitä riskejä Baqsimiin liittyy?**

Baqsimin yleisimmät haittavaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat silmien vuotaminen, nenän ja nielun ärsytys, pahoinvointi, päänsärky ja oksentelu.

Baqsimia ei saa antaa potilaille, joilla on feokromosytooma (lisämunuaisen kasvain), koska se voi kohottaa verenpainetta vakavasti. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Baqsimin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Baqsimi on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Baqsimin edut ovat sen riskejä suuremmat ja että se voidaan hyväksyä käyttöön EU:ssa. Vaikea hypoglykemia edellyttää ensiapua, ja käyttövalmiille ja helppokäyttöiselle laitteelle on ollut tarvetta. Tutkimuksissa nenään annettu Baqsimi oli yhtä tehokas kuin lihakseen annettu injektio hypoglykemian hoidossa. Turvallisuusprofiili oli kummassakin menetelmässä samanlainen, ja sitä pidettiin hyväksyttävänä.

## **Miten voidaan varmistaa Baqsimin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Baqsimia markkinoiva yhtiö toimittaa lääkäreille, potilaille ja hoitajille perehdytysmateriaalia, joka sisältää tietoa siitä, miten lääke annetaan turvallisesti ja miten haittavaikutukset määritetään ja miten niistä ilmoitetaan. Lisäksi yhtiön on toimitettava harjoittelukappaleen sisältävä esittelypaketti terveydenhuollon ammattilaisille, jotka määräävät Baqsimia; se tulee toimittaa pyynnöstä myös potilaille tai hoitajille.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Baqsimin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Baqsimin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Baqsimista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Baqsimista**

Lisää tietoa Baqsimista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baqsimi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baqsimi).