



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Baqsimi (*glucagon*)

Aperçu de Baqsimi et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Baqsimi et dans quel cas est-il utilisé?

Baqsimi est utilisé pour traiter l'hypoglycémie sévère (taux de glucose dans le sang très faibles) chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 4 ans ou plus souffrant de diabète.

L'hypoglycémie peut survenir chez les diabétiques lorsque les traitements destinés à lutter contre le taux de glucose dans le sang entraînent des taux de glucose trop faibles. Dans les cas graves, elle peut affaiblir les patients ou leur faire perdre conscience et doit donc être traitée immédiatement.

Baqsimi contient la substance active glucagon.

Comment Baqsimi est-il utilisé?

Baqsimi est disponible sous la forme d'une poudre à administrer par le nez. Il convient d'introduire la pointe du dispositif dans la narine et d'utiliser le piston pour administrer le médicament.

La plupart du temps, Baqsimi est administré par des membres de la famille ou des amis du patient. Ces personnes devront savoir à l'avance ce qu'il convient de faire si le patient présente des symptômes d'hypoglycémie. Après avoir administré la dose, ils doivent immédiatement appeler une assistance médicale.

Baqsimi n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Baqsimi, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Baqsimi agit-il?

La substance active de Baqsimi est une forme synthétique de l'hormone naturelle glucagon, qui contrebalance les effets de l'insuline. Chez les patients présentant un faible taux de glucose, le médicament incite le foie à rejeter dans le sang le glucose qu'il a stocké, ce qui réduit les symptômes d'hypoglycémie.

Quels sont les bénéfices de Baqsimi démontrés au cours des études?

Il a été démontré dans trois études principales que Baqsimi traite de manière efficace l'hypoglycémie. La première étude portait sur 83 adultes atteints de diabète de type 1 ou de type 2, ayant reçu de

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



l'insuline pour provoquer l'hypoglycémie et qui ont ensuite été traités à l'aide de Baqsimi ou d'une injection intramusculaire (dans un muscle) de glucagon. Les taux de glucose dans le sang de presque tous les participants ont grimpé à un niveau acceptable dans les 30 minutes suivant le traitement (99 % des patients traités par Baqsimi et 100 % de ceux traités par du glucagon intramusculaire). Ces résultats ont été confirmés dans une étude similaire menée chez 70 adultes atteints de diabète de type 1. Dans la seconde étude, les taux de glucose dans le sang ont atteint des niveaux acceptables dans un délai de 30 minutes après le traitement chez tous les participants à qui l'on a administré soit Baqsimi, soit du glucagon par voie intramusculaire.

La troisième étude portait sur 48 enfants et adolescents âgés de 4 à 17 ans atteints de diabète de type 1, qui ont reçu de l'insuline pour abaisser leurs taux de glucose dans le sang. Le taux de glucose dans le sang de tous les participants a atteint un niveau acceptable dans un délai de 30 minutes après le traitement par Baqsimi ou par glucagon intramusculaire.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Baqsimi?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Baqsimi (qui peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) sont les yeux larmoyants, l'irritation du nez et de la gorge, les nausées (envie de vomir), les maux de tête et les vomissements.

Baqsimi ne doit pas être administré aux patients atteints d'un phéochromocytome (une tumeur de la glande surrénale), car cela pourrait entraîner des augmentations graves de la tension artérielle. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Baqsimi, voir la notice.

Pourquoi Baqsimi est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Baqsimi sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. L'hypoglycémie sévère nécessite un traitement d'urgence et un dispositif prêt à l'emploi pouvant être facilement utilisé. Dans les études, Baqsimi, qui est administré dans le nez, s'est avéré aussi efficace que l'injection intramusculaire dans le traitement de l'hypoglycémie. Le profil de sécurité du médicament était comparable pour toutes ces maladies et a été jugé acceptable.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Baqsimi?

La société qui commercialise Baqsimi fournira aux médecins, aux patients et aux dispensateurs de soins du matériel éducatif avec des informations sur la manière d'utiliser le médicament en toute sécurité et d'identifier et de déclarer les effets indésirables. L'entreprise devrait également fournir un kit de démonstration comprenant un dispositif de formation aux professionnels de la santé qui prescriront Baqsimi ainsi qu'aux patients ou aux soignants qui en font la demande.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Baqsimi ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Baqsimi sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Baqsimi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Baqsimi:

Des informations sur Baqsimi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baqsimi.