



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Baqsimi (*glukagon*)

Pregled informacija o lijeku Baqsimi i zašto je odobren u EU-u

Što je Baqsimi i za što se koristi?

Baqsimi je lijek koji se primjenjuje za liječenje teške hipoglikemije (vrlo niske razine glukoze u krvi) u odraslih osoba, adolescenata i djece u dobi od četiri ili više godina sa šećernom bolešću.

Hipoglikemija se može pojaviti u osoba sa šećernom bolešću kada primjena lijekova za kontrolu razine glukoze u krvi dovede do preniske razine glukoze. U teškim slučajevima može dovesti do malaksalosti ili gubitka svijesti bolesnika te se stoga mora odmah liječiti.

Baqsimi sadrži djelatnu tvar glukagon.

Kako se Baqsimi primjenjuje?

Baqsimi je dostupan u obliku praška za nazalnu primjenu. Vrh spremnika stavi se u jednu nosnicu, a za isporuku lijeka pritisne se klip.

Lijek Baqsimi uglavnom daju članovi obitelji ili prijatelji bolesnika. Te osobe moraju unaprijed znati što učiniti ako bolesnik ima simptome hipoglikemije. Nakon primjene doze lijeka moraju odmah pozvati liječničku pomoć.

Lijek Baqsimi izdaje se samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Baqsimi pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Baqsimi?

Djelatna tvar lijeka Baqsimi sintetički je oblik prirodnog hormona glukagona, koji ublažuje učinke inzulina. U bolesnika s niskom razinom glukoze lijek uzrokuje oslobađanje zaliha glukoze iz jetre u krvotok, zbog čega dolazi do smanjenja simptoma hipoglikemije.

Koje su koristi od lijeka Baqsimi utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Baqsimi pokazao se učinkovit u liječenju hipoglikemije u trima glavnim ispitivanjima. Prvo je ispitivanje obuhvatilo 83 odrasle osobe sa šećernom bolešću tipa 1 ili tipa 2 koje su primale inzulini kako bi se izazvala hipoglikemija, a zatim su liječene primjenom lijeka Baqsimi ili intramuskularnom injekcijom glukagona (primjena u mišić). Razina glukoze u krvi gotovo svih ispitanika porasla je na

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



prihvatljivu razinu unutar 30 minuta nakon liječenja (u 99 % bolesnika liječenih lijekom Baqsimi i u 100 % bolesnika liječenih intramuskularnom primjenom glukagona). Ti su rezultati potvrđeni u sličnom ispitivanju provedenom na 70 odraslih osoba sa šećernom bolešću tipa 1. U tom drugom ispitivanju, razina glukoze u krvi porasla je na prihvatljivu razinu unutar 30 minuta nakon liječenja u svih ispitanika koji su primili lijek Baqsimi ili intramuskularni glukagon.

Treće ispitivanje obuhvatilo je 48 djece i adolescenata u dobi između 4 i 17 godina sa šećernom bolešću tipa 1 koji su primili inzulin radi smanjenja razine glukoze u krvi. Razina glukoze u krvi svih ispitanika porasla je na prihvatljivu razinu unutar 30 minuta nakon primjene lijeka Baqsimi ili intramuskularne primjene glukagona.

Koji su rizici povezani s lijekom Baqsimi?

Najčešće nuspojave lijeka Baqsimi (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu suzne oči, nadraženost nosa i grla, mučnina (slabosti, glavobolja i povraćanje).

Lijek Baqsimi ne smije se primjenjivati u bolesnika s feokromocitomom (tumorom nadbubrežne žlijezde) jer bi mogao uzrokovati ozbiljno povišenje krvnog tlaka. Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Baqsimi potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Baqsimi odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Baqsimi nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u. Teška hipoglikemija zahtijeva hitno liječenje te je postojala potreba za uređajem koji je spreman za primjenu i jednostavan. Lijek Baqsimi, koji se primjenjuje nazalno, u ispitivanjima se pokazao jednako učinkovit kao intramuskularna injekcija u liječenju hipoglikemije. Sigurnosni profil bio je sličan za obje metode i smatrao se prihvatljivim.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Baqsimi?

Tvrtka koja stavlja lijek Baqsimi u promet osigurat će komplet za obuku za liječnike, bolesnike i njegovatelje, koji će sadržavati informacije o sigurnoj primjeni lijeka i prijavljivanju nuspojava. Tvrtka također treba osigurati komplet za demonstraciju koji uključuje uređaj za obuku zdravstvenih radnika koji će propisivati lijek Baqsimi, kao i bolesnika ili njegovatelja ako to zatraže.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Baqsimi također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Baqsimi kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Baqsimi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Baqsimi

Više informacija o lijeku Baqsimi dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baqsimi.