



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Baqsimi (*glukagon*)

Ħarsa ġenerali lejn Baqsimi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Baqsimi u għal xiex jintuża?

Baqsimi huwa medċina li tintuża biex tikkura ipoglicemija severa (livelli baxxi ħafna ta' glukozju fid-demm) f'adulti, adolexxenti, u tfal li għandhom 4 snin jew aktar li għandhom id-dijabete.

L-ipoglicemija tista' sseħħ f'persuni bid-dijabete meta l-kura biex tikkontrolla l-glukozju fid-demm twassal biex il-livelli tal-glukozju jsiru baxxi wisq. F'kazijiet severi, din tista' twassal biex il-pazjenti jhossuhom ħażin jew jintilfu minn sensihom u għalhekk għandhom jiġu kkurati immedjatament.

Baqsimi fih is-sustanza attiva glukagon.

### Kif jintuża Baqsimi?

Baqsimi jiġi bħala trab li għandu jingħata fl-imnieher. It-tarf tal-kontenitur jiddaħħal f'wieħed mill-imbriegħet u l-plaġer imbagħad jintuża biex tingħata l-medċina.

Ħafna mid-drabi, Baqsimi jingħata mill-membri tal-familja jew mill-ħbieb tal-pazjent. Dawn il-persuni se jkollhom bżonn ikunu jafu minn qabel x'għandhom jagħmlu jekk il-pazjent ikollu sintomi ta' ipoglicemija. Wara li jagħtu d-doża, għandhom jitolbu għall-għajnuna medika minnufih.

Baqsimi jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Baqsimi, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Baqsimi?

Is-sustanza attiva f'Baqsimi hija forma sintetika tal-ormon naturali ta' glukagon, li kontro-tibbilanċja l-effetti tal-insulina. F'pazjenti b'livelli baxxi tal-glukozju, il-medċina twassal sabiex il-fwied jirrilaxxa l-glukozju maħzun tagħha fil-fluss tad-demm, u b'hekk tnaqqas is-sintomi tal-ipoglicemija.

### X'inhuma l-benefiċċji ta' Baqsimi li ħarġu mill-istudji?

Fi tliet studji ewlenin, intwera li Baqsimi jikkura b'mod effettiv l-ipoglicemija. L-ewwel studju involva 83 adult bid-dijabete tat-tip 1 jew tat-tip 2 li ngħataw insulina biex tikkawża l-ipoglicemija u mbagħad ġew ikkurati jew b'Baqsimi jew b'injezzjoni intramuskolari (ġo muskolu) ta' glukagon. Il-livelli tal-glukozju fid-demm ta' kważi l-partecipanti kollha żdiedu għal livelli aċċettabbli fi żmien 30 minuta ta'

**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



kura (99 % tal-pazjenti kkurati b'Baqsimi, u 100 % ta' dawk li ġew ikkurati bi glukagon ġol-muskolu). Dawn ir-riżultati ġew ikkonfermati fi studju simili mwettaq f'70 adult bid-dijabete tat-tip 1. F'dan it-tieni studju, il-livelli tal-glukożju fid-demm żdiedu għal livelli aċċettabbli fi żmien 30 minuta ta' kura fil-partecipanti kollha li ngħataw jew Baqsimi jew glukagon ġol-muskolu.

It-tielet studju involva 48 tifel u tifla u adoloxxenti ta' bejn 4 u 17-il sena b'dijabete tat-tip 1 li ngħataw l-insulina biex tbaxxi l-livelli tal-glukożju fid-demm tagħhom. Il-livelli tal-glukożju fid-demm tal-partecipanti kollha żdiedu għal livelli aċċettabbli fi żmien 30 minuta mill-kura jew b'Baqsimi jew bi glukagon ġol-muskolu.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Baqsimi?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Baqsimi (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma għajnejn imdemmgħin, irritazzjoni fl-immieher u fil-grizmejn, dardir (thossok ma tiflaħx), uġiġh ta' ras u rimettar.

Baqsimi ma għandux jingħata lil pazjenti b'fekromocitoma (tumur tal-glandola adrenali) minhabba li dan jista' jikkawża żidiet serji fil-pessjoni tad-demm. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Baqsimi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Baqsimi ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Baqsimi huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. L-ipoglicemija severa teħtieġ kura ta' emerġenza u kien hemm bżonn ta' apparat lest għall-użu li jista' jintuża faċilment. Fl-istudji, Baqsimi, li jingħata fl-immieher, kien effettiv daqs injezzjoni ġol-muskoli fil-kura tal-ipoglicemija. Il-profil tas-sigurtà kien simili għaż-żewġ metodi u tqies aċċettabbli.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Baqsimi?**

Il-kumpanija li tqiegħed Baqsimi fis-suq se tipprovdi materjal edukattiv għat-tobba, il-pazjenti u l-persuni li jindokraw b'informazzjoni dwar kif il-mediċina għandha tintuża b'mod sigur u kif għandhom jiġu identifikati u rrapportati l-effetti sekondarji. Il-kumpanija għandha tipprovdi wkoll kitt ta' dimostrazzjoni li jinkludi apparat ta' taħriġ lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa li se jippreskrivu Baqsimi kif ukoll pazjenti jew persuni li jindokraw jekk jitolbu dan.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Baqsimi.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Baqsimi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Baqsimi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Baqsimi**

Aktar informazzjoni dwar Baqsimi tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baqsimi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baqsimi).