



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Baqsimi (*glukagon*)

Przegląd wiedzy na temat leku Baqsimi i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Baqsimi i w jakim celu się go stosuje

Baqsimi jest lekiem stosowanym w leczeniu ciężkiej hipoglikemii (bardzo niskie stężenie glukozy we krwi) u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 4 lat lub starszych chorych na cukrzycę.

Hipoglikemia może wystąpić w przypadku osób z cukrzycą, gdy leki kontrolujące poziom glukozy we krwi powodują nadmierny spadek jej poziomu. W poważnych przypadkach u pacjenta może wystąpić utrata przytomności i dlatego należy natychmiast zastosować leczenie.

Substancją czynną zawartą w leku Baqsimi jest glukagon.

### Jak stosować lek Baqsimi

Baqsimi jest dostępny w postaci proszku do nosa. Końcówkę pojemnika należy włożyć do jednego nozdrza, a naciśnięcie tłoka powoduje podanie leku.

W większości przypadków Baqsimi jest podawany przez członków rodziny lub przyjaciół pacjenta. Osoby te muszą zostać uprzednio poinformowane o sposobie postępowania w przypadku wystąpienia u pacjenta objawów hipoglikemii. Po podaniu dawki należy natychmiast wezwać pomoc medyczną.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Baqsimi znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Baqsimi

Substancja czynna leku Baqsimi jest syntetyczną postacią naturalnego hormonu o nazwie glukagon, który równoważy działanie insuliny. U pacjentów o niskim poziomie glukozy lek powoduje uwalnianie z wątroby zmagazynowanej glukozy do krwiobiegu, a tym samym łagodzi objawy hipoglikemii.

### Korzyści ze stosowania leku Baqsimi wykazane w badaniach

W trzech badaniach głównych wykazano, że lek Baqsimi skutecznie leczy hipoglikemię. Pierwsze badanie obejmowało 83 osoby dorosłe z cukrzycą typu 1 lub typu 2, którym podano insulinę w celu wywołania hipoglikemii, a następnie lek Baqsimi albo domięśniowe wstrzyknięcie glukagonu. Poziom

**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



glukozy we krwi prawie wszystkich uczestników wzrósł do dopuszczalnego poziomu w ciągu 30 minut od podania leku (99% pacjentów, którym podano lek Baqsimi oraz 100% pacjentów, którym glukagon podano domięśniowo). Wyniki te zostały potwierdzone w podobnym badaniu przeprowadzonym u 70 osób dorosłych z cukrzycą typu 1. W tym drugim badaniu poziom glukozy we krwi wzrósł do dopuszczalnego poziomu w ciągu 30 minut od podania leku u wszystkich uczestników, którym podano albo lek Baqsimi, albo glukagon domięśniowo.

W trzecim badaniu wzięło udział 48 dzieci i młodzieży w wieku od 4 do 17 lat z cukrzycą typu 1, którym podano insulinę w celu obniżenia poziomu glukozy we krwi. Poziom glukozy we krwi wszystkich uczestników wzrósł do dopuszczalnego poziomu w ciągu 30 minut od podania leku Baqsimi albo domięśniowo glukagonu.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Baqsimi**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Baqsimi (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: łzawienie oczu, podrażnienie nosa i gardła, nudności (mdłości), ból głowy i wymioty.

Leku Baqsimi nie wolno podawać pacjentom z guzem chromochłonnym (guz gruczołu nadnerczowego), ponieważ może spowodować znaczny wzrost ciśnienia tętniczego krwi. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Baqsimi znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Baqsimi w UE**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Baqsimi przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do obrotu w UE. Poważna hipoglikemia wymaga nagłego leczenia, istnieje potrzeba urządzenia gotowego do użycia, które można łatwo użyć. W badaniach lek Baqsimi, który jest podawany donosowo, był równie skuteczny w leczeniu hipoglikemii jak domięśniowe wstrzyknięcie. Profil bezpieczeństwa był podobny w przypadku obu metod i uznany za akceptowalny.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Baqsimi**

Firma, która wprowadza lek Baqsimi do obrotu, zapewni materiały edukacyjne dla lekarzy, pacjentów i opiekunów z informacjami na temat bezpiecznego stosowania leku i sposobu rozpoznawania i zgłaszania działań niepożądanych. Firma powinna również udostępnić zestaw demonstracyjny obejmujący urządzenie szkoleniowe dla pracowników służby zdrowia, którzy przepisują Baqsimi, a także pacjentów lub opiekunów, jeżeli się o to zwróca.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Baqsimi w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Baqsimi są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Baqsimi są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Baqsimi**

Dalsze informacje na temat leku Baqsimi znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baqsimi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baqsimi).