



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Baqsimi (*glucagom*)

Um resumo sobre Baqsimi e porque está autorizado na UE

O que é Baqsimi e para que é utilizado?

Baqsimi é um medicamento utilizado no tratamento da hipoglicemia grave (níveis muito baixos de glucose no sangue) em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 4 anos que sofrem de diabetes.

Pode ocorrer hipoglicemia em pessoas com diabetes quando os tratamentos para controlar a glucose no sangue fazem baixar os níveis de glucose em demasia. Em casos graves, a hipoglicemia pode causar desmaios ou perdas de consciência, devendo os doentes ser tratados imediatamente.

Baqsimi contém a substância ativa glucagom.

Como se utiliza Baqsimi?

Baqsimi está disponível sob a forma de pó para administração no nariz. A ponta do recipiente é inserida numa narina e o êmbolo é em seguida utilizado para administrar o medicamento.

Na maioria das vezes, Baqsimi é administrado por um familiar ou um amigo do doente. Estas pessoas deverão saber antecipadamente o que fazer se o doente apresentar sintomas de hipoglicemia. Depois de administrarem a dose, deverão pedir imediatamente ajuda médica.

Baqsimi só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Baqsimi, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Baqsimi?

A substância ativa de Baqsimi é uma forma sintética da hormona natural glucagom, que contrabalança os efeitos da insulina. Em doentes com níveis baixos de glucose, o medicamento provoca a libertação da glucose armazenada no fígado para a circulação sanguínea, reduzindo, desta forma, os sintomas de hipoglicemia.

Quais os benefícios demonstrados por Baqsimi durante os estudos?

Baqsimi demonstrou eficácia no tratamento da hipoglicemia em três estudos principais. O primeiro estudo incluiu 83 adultos com diabetes tipo 1 ou tipo 2, aos quais foi administrada insulina para causar

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



hipoglicemia e que depois foram tratados com Baqsimi ou com uma injeção intramuscular (num músculo) de glucagom. Os níveis de glucose no sangue de quase todas as pessoas incluídas no estudo aumentaram para níveis aceitáveis no espaço de 30 minutos após o tratamento (99 % dos doentes tratados com Baqsimi e 100 % dos doentes tratados com glucagom intramuscular). Estes resultados foram confirmados num estudo semelhante realizado em 70 adultos com diabetes tipo 1. Neste segundo estudo, os níveis de glucose no sangue aumentaram para níveis aceitáveis no espaço de 30 minutos após o tratamento em todos os doentes incluídos no estudo que receberam Baqsimi ou glucagom intramuscular.

O terceiro estudo incluiu 48 crianças e adolescentes com idades compreendidas entre os 4 e os 17 anos com diabetes tipo 1 que receberam insulina para baixar os níveis de glucose no sangue. Os níveis de glucose no sangue de todos os doentes incluídos no estudo aumentaram para níveis aceitáveis no espaço de 30 minutos após o tratamento com Baqsimi ou com glucagom intramuscular.

Quais são os riscos associados a Baqsimi?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Baqsimi (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são olhos lacrimejantes, irritação no nariz e na garganta, náuseas (sensação de enjojo), dores de cabeça e vômitos.

Baqsimi é contraindicado em doentes com feocromocitoma (um tumor das glândulas suprarrenais), uma vez que pode causar aumentos graves da pressão arterial. Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Baqsimi, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Baqsimi autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Baqsimi são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. A hipoglicemia grave requer tratamento de emergência e havia a necessidade de um dispositivo pronto a usar de fácil utilização. Nos estudos realizados, Baqsimi, que é administrado no nariz, demonstrou ser tão eficaz como a injeção intramuscular no tratamento da hipoglicemia. O perfil de segurança foi semelhante para ambos os métodos e considerado aceitável.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Baqsimi?

A empresa que comercializa Baqsimi irá fornecer materiais educacionais aos médicos, aos doentes e aos prestadores de cuidados com informação sobre como utilizar o medicamento com segurança e como identificar e comunicar os efeitos secundários. A empresa deverá igualmente fornecer um *kit* de demonstração que incluirá um dispositivo de treino para os profissionais de saúde que irão prescrever Baqsimi, bem como para os doentes ou os prestadores de cuidados, caso o solicitem.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Baqsimi.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Baqsimi são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Baqsimi são cuidadosamente avaliados, e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Baqsimi

Mais informações sobre Baqsimi podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baqsimi.