



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Baqsimi (*glukagon*)

Sammanfattning av Baqsimi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Baqsimi och vad används det för?

Baqsimi är ett läkemedel som används för att behandla svår hypoglykemi (mycket låga blodsockernivåer) hos vuxna, ungdomar och barn från 4 års ålder som har diabetes.

Hypoglykemi kan inträffa hos personer med diabetes när behandlingar för att reglera blodsockret gör att sockernivåerna blir för låga. I allvarliga fall kan detta leda till att patienter svimmar eller förlorar medvetandet och därför omedelbart måste behandlas.

Baqsimi innehåller den aktiva substansen glukagon.

Hur används Baqsimi?

Baqsimi finns som ett pulver som ges i näsan. Behållarens spets förs in i den ena näsborren och kolven används sedan för att tillföra läkemedlet.

Vanligtvis ges Baqsimi av patientens familjemedlemmar eller vänner. Dessa måste veta i förväg vad de ska göra om patienten får symtom på hypoglykemi. Efter att de gett dosen ska de genast söka läkarhjälp.

Baqsimi är receptbelagt. För mer information om hur du använder Baqsimi, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Baqsimi?

Den aktiva substansen i Baqsimi är en syntetisk form av det naturliga hormonet glukagon, som motverkar insulinets effekter. Hos patienter med låga sockernivåer gör läkemedlet att levern frisätter sitt lager av glukos (socker) i blodloppet, vilket gör att symptomen på hypoglykemi minskar.

Vilka fördelar med Baqsimi har visats i studierna?

Baqsimi har visat sig vara effektivt vid behandling av hypoglykemi i tre huvudstudier. I den första studien ingick 83 vuxna med typ 1- eller typ 2-diabetes som fick insulin för att orsaka hypoglykemi och sedan behandlades med antingen Baqsimi eller en intramuskulär (i en muskel) injektion av glukagon. Blodsockernivåerna hos nästan samtliga deltagare steg till godtagbara nivåer inom 30 minuter efter

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



behandlingen (99 procent av patienterna som behandlades med Baqsimi, och 100 procent av dem som behandlades med intramuskulärt glukagon). Dessa resultat bekräftades i en liknande studie som utfördes på 70 vuxna med typ 1-diabetes. I denna andra studie steg blodsockernivåerna till godtagbara nivåer inom 30 minuter efter behandlingen hos alla deltagare som antingen fått Baqsimi eller intramuskulärt glukagon.

I den tredje studien ingick 48 barn och ungdomar mellan 4 och 17 års ålder med typ 1-diabetes som fick insulin för att sänka sina blodsockernivåer. Blodsockernivåerna hos samtliga deltagare steg till godtagbara nivåer inom 30 minuter efter behandling med antingen Baqsimi eller intramuskulärt glukagon.

Vilka är riskerna med Baqsimi?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Baqsimi (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är vattniga ögon, irritation i näsan och halsen, illamående, huvudvärk och kräkningar.

Baqsimi får inte ges till patienter med feokromocytom (en tumör i binjurarna) eftersom detta kan orsaka allvarliga blodtrycksökningar. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Baqsimi finns i bipacksedeln.

Varför är Baqsimi godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Baqsimi är större än riskerna och att Baqsimi kan godkännas för försäljning i EU. Svår hypoglykemi kräver akut behandling och det har funnits ett behov av en användningsklar produkt som är lätt att använda. I studier var Baqsimi, som ges i näsan, lika effektivt som intramuskulär injektion vid behandling av hypoglykemi. Säkerhetsprofilen var likvärdig för båda metoderna och ansågs godtagbar.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Baqsimi?

Företaget som marknadsför Baqsimi kommer att förse läkare, patienter och vårdare med utbildningsmaterial som innehåller information om hur läkemedlet används på ett säkert sätt och hur man känner igen och rapporterar biverkningar. Företaget ska också tillhandahålla en demonstrationssats med en övningsenhet till läkare som kommer att förskriva Baqsimi liksom till patienter eller vårdare om de efterfrågar den.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Baqsimi har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Baqsimi kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Baqsimi utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Baqsimi

Mer information om Baqsimi finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baqsimi.