



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/746670/2017
EMEA/H/C/002020

EPAR – sammendrag for offentligheden

Bydureon

exenatid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Bydureon. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Bydureon bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Bydureon, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Bydureon, og hvad anvendes det til?

Bydureon er et diabeteslægemiddel, der anvendes sammen med andre diabeteslægemidler, herunder langtidsvirkende insulin, til behandling af voksne med type 2-diabetes, hvis blodsukker ikke kontrolleres tilstrækkeligt med andre lægemidler.

Bydureon indeholder det aktive stof exenatid.

Hvordan anvendes Bydureon?

Bydureon leveres som et pulver og solvens, der blandes til en depotinjektionsvæske, suspension, som indeholder 2 mg exenatid. At det er et depotpræparat, betyder, at det aktive stof frigives langsomt efter injektionen.

Bydureon gives som injektion under huden én gang om ugen på samme ugedag i maveregionen, låret eller bagsiden af overarmen. Patienterne giver sig selv injektionen ved at anvende et kit, der leveres sammen med lægemidlet. De skal oplæres i at injicere selv, og de skal følge brugsanvisningen.

Hvis Bydureon gives som supplement til et sulfonylurinstof, kan lægen være nødt til at reducere dosen af sulfonylurinstoffet, da der er risiko for hypoglykæmi (lavt blodsukker). Det medfører ikke hypoglykæmi, når Bydureon anvendes sammen med metformin eller pioglitazon.

Patienter, som anvender både Bydureon og insulin bør injicere lægemidlerne separat.



Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan virker Bydureon?

Ved type 2-diabetes er bugspytkirtlen ikke i stand til at producere tilstrækkeligt insulin til at regulere indholdet af blodsukker (glukose i blodet), eller også er kroppen ikke i stand til at udnytte insulin effektivt. Dette fører til for højt blodsukker.

Det aktive stof i Bydureon, exenatid, er et såkaldt inkretin-mimetikum. Det betyder, at det virker på samme måde som inkretiner (hormoner, der produceres i tarmen), nemlig ved at øge mængden af insulin fra bugspytkirtlen som reaktion på mad. Dette er med til at kontrollere blodsukkeret.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Bydureon?

Bydureon var effektivt til at regulere blodsukkeret i seks hovedundersøgelser, der omfattede næsten 2 700 patienter med type 2-diabetes. Virkningen blev i alle undersøgelserne hovedsagelig bedømt på ændringen i blodets koncentration af såkaldt glykosyleret hæmoglobin (HbA1c), som er et stof, der viser, hvor godt blodsukkeret er kontrolleret.

I de første to undersøgelser (der omfattede i alt 555 patienter) blev Bydureon sammenlignet med et andet lægemiddel, som også indeholdt exenatid, men blev givet to gange dagligt, hvor begge blev givet som tillægsbehandling til diabeteslægemidler taget gennem munden eller diæt og motion alene. Ved starten af undersøgelserne lå patienternes HbA1c-niveauer på ca. 8,4 %. I den første undersøgelse reducerede Bydureon HbA1c-niveauerne med gennemsnitligt 1,9 procentpoint efter 30 ugers behandling sammenlignet med en gennemsnitlig reduktion på 1,5 procentpoint med exenatid givet to gange dagligt. I den anden undersøgelse reducerede Bydureon HbA1c-niveauerne med gennemsnitligt 1,6 procentpoint efter 24 ugers behandling sammenlignet med en gennemsnitlig reduktion på 0,9 procentpoint med exenatid givet to gange dagligt.

I den tredje undersøgelse (der omfattede 514 patienter) blev Bydureon sammenlignet med sitagliptin eller pioglitazon som tillægsbehandling til metformin. Ved starten af undersøgelsen lå patienternes HbA1c-niveau på ca. 8,5 %. Bydureon reducerede HbA1c-niveauerne med gennemsnitligt 1,4 procentpoint efter 26 ugers behandling sammenlignet med en gennemsnitlig reduktion på 0,8 og 1,1 procentpoint med henholdsvis sitagliptin og pioglitazon.

I den fjerde undersøgelse (der omfattede 456 patienter) blev Bydureon sammenlignet med insulinglargin (en langtidsvirkende insulin) som tillægsbehandling til metformin med eller uden et sulfonylurinstof. Ved starten af undersøgelsen lå patienternes HbA1c-niveau på ca. 8,3 %. Den gennemsnitlige reduktion med Bydureon lå på 1,5 procentpoint efter 26 uger sammenlignet med en gennemsnitlig reduktion på 1,3 procentpoint med insulinglargin.

I den femte undersøgelse (der omfattede 695 patienter) blev Bydureon i kombination med dapagliflozin sammenlignet med Bydureon alene og dapagliflozin alene. Alle patienterne tog også metformin. Ved starten af undersøgelsen lå patienternes HbA1c-niveau på ca. 9,3 %. Den gennemsnitlige reduktion med Bydureon plus dapagliflozin var på 2,0 procentpoint efter 28 uger sammenlignet med en gennemsnitlig reduktion på 1,6 procentpoint med Bydureon alene og 1,4 procentpoint med dapagliflozin alene.

I den sjette undersøgelse (der omfattede 464 patienter) blev Bydureon i kombination med insulinglargin med eller uden metformin sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) også givet med insulinglargin med eller uden metformin. Ved starten af undersøgelsen lå patienternes

HbA1c-niveau på ca. 8,5 %. Den gennemsnitlige reduktion med Bydureon lå på 1,0 procentpoint efter 28 uger sammenlignet med en gennemsnitlig reduktion på 0,2 procentpoint med placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Bydureon?

De hyppigste bivirkninger ved Bydureon er kvalme og diarré. Kvalme optræder hovedsagelig i starten af behandlingen og aftager efterhånden. Der kan desuden forekomme reaktioner på injektionsstedet (kløe og rødme), lave blodsukkerniveauer (når det anvendes sammen med et sulfonylurinstof) og hovedpine. De fleste bivirkninger er milde til moderate. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Bydureon fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Bydureon godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur bemærkede, at fordelene ved Bydureon, herunder dets evne til at reducere HbA1c-niveauet, svarer godt til fordelene ved sammenligningslægemidlerne, og at dets bivirkninger kan behandles. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Bydureon opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Bydureon.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Bydureon?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Bydureon.

Andre oplysninger om Bydureon

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Bydureon den 17. juni 2011.

Den fuldstændige EPAR for Bydureon findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Bydureon, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2017.