



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Bydureon

εξενατίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Bydureon. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Bydureon.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Bydureon, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

## Τι είναι το Bydureon και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Bydureon είναι αντιδιαβητικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα που περιέχουν ινσουλίνη μακράς δράσης για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από διαβήτη τύπου 2 των οποίων τα επίπεδα γλυκόζης (σάκχαρο) στο αίμα δεν ελέγχονται επαρκώς από άλλα φάρμακα.

Το Bydureon περιέχει τη δραστική ουσία εξενατίδη.

## Πώς χρησιμοποιείται το Bydureon;

Το Bydureon διατίθεται υπό μορφή κόνεως και διαλύτη τα οποία αναμιγνύονται για την παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης με περιεκτικότητα 2 mg εξενατίδης. «Παρατεταμένη αποδέσμευση» σημαίνει ότι η δραστική ουσία αποδεσμεύεται σταδιακά μετά την έγχυση.

Το Bydureon χορηγείται ως υποδόρια ένεση μία φορά την εβδομάδα, την ίδια ημέρα κάθε εβδομάδα, στην άνω κοιλία, στον μηρό ή στην πίσω πλευρά του άνω μέρους του βραχίονα. Οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση χρησιμοποιώντας ένα κιτ που παρέχεται μαζί με το φάρμακο. Για τον σκοπό αυτό απαιτείται να έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση και να ακολουθούν τις οδηγίες χρήσης.

Κατά την προσθήκη του Bydureon σε θεραπεία με σουλφονουλουρία, ο γιατρός μπορεί να χρειαστεί να μειώσει τη δόση της σουλφονουλουρίας διότι υπάρχει κίνδυνος υπογλυκαιμίας (χαμηλών επιπέδων



γλυκόζης στο αίμα). Η προσθήκη του Bydureon σε μετφορμίνη ή πιογλιταζόνη δεν προκαλεί υπογλυκαιμία.

Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν Bydureon σε συνδυασμό με ινσουλίνη πρέπει να λαμβάνουν τα φάρμακα χωριστά.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

## **Πώς δρα το Bydureon;**

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα ή κατά την οποία ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Το γεγονός αυτό οδηγεί σε περίσσεια γλυκόζης στο αίμα.

Η δραστική ουσία του Bydureon, η εξενατίδη, μιμείται τη δράση των ινκρετινών. Αυτό σημαίνει ότι δρα κατά τον ίδιο τρόπο που δρουν οι ινκρετίνες (ορμόνες που παράγονται στο έντερο) αυξάνοντας την ποσότητα ινσουλίνης που εκκρίνεται από το πάγκρεας ως αντίδραση στην τροφή. Αυτό συμβάλλει στον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Bydureon σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Bydureon ήταν αποτελεσματικό στον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα σε έξι κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν σχεδόν 2700 ενήλικες με διαβήτη τύπου 2. Σε όλες τις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση της ποσότητας μιας ουσίας στο αίμα που ονομάζεται γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c), η οποία υποδεικνύει κατά πόσον ελέγχεται αποτελεσματικά η γλυκόζη στο αίμα.

Στις δύο πρώτες μελέτες (σε συνολικά 555 ασθενείς) το Bydureon συγκρίθηκε με άλλο φάρμακο που περιείχε επίσης εξενατίδη, αλλά το οποίο χορηγούνταν δύο φορές την ημέρα, ως πρόσθετη θεραπεία σε αντιδιαβητικά φάρμακα χορηγούμενα από το στόμα ή σε αγωγή βασιζόμενη αποκλειστικά στη διατροφή και στην άσκηση. Κατά την έναρξη των μελετών, τα επίπεδα της HbA1c στους ασθενείς κυμαίνονταν γύρω στο 8,4%. Στην πρώτη μελέτη, το Bydureon μείωσε τα επίπεδα της HbA1c κατά 1,9 ποσοστιαίες μονάδες κατά μέσο όρο, μετά από θεραπεία 30 εβδομάδων, ενώ με τη χορήγηση εξενατίδης, δύο φορές την ημέρα, η μέση μείωση που επιτεύχθηκε ήταν της τάξεως της 1,5 μονάδας. Στη δεύτερη μελέτη, η μέση μείωση ανήλθε σε 1,6 μονάδες μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας με το Bydureon, ενώ με τη χορήγηση εξενατίδης, δύο φορές την ημέρα, η μέση μείωση ανήλθε σε 0,9 μονάδες.

Στην τρίτη μελέτη (σε 514 ασθενείς), το Bydureon συγκρίθηκε με σιταγλιπτίνη ή πιογλιταζόνη ως πρόσθετη θεραπεία στη μετφορμίνη. Κατά την έναρξη της μελέτης, τα επίπεδα της HbA1c στους ασθενείς κυμαίνονταν γύρω στο 8,5%. Το Bydureon μείωσε τα επίπεδα της HbA1c κατά 1,4 μονάδες κατά μέσο όρο μετά από θεραπεία 26 εβδομάδων, ενώ η μέση μείωση με τη χορήγηση σιταγλιπτίνης και πιογλιταζόνης ήταν της τάξεως των 0,8 και 1,1 μονάδων αντίστοιχα.

Στην τέταρτη μελέτη (σε 456 ασθενείς) το Bydureon συγκρίθηκε με την ινσουλίνη γλαργίνη (ινσουλίνη μακράς διάρκειας) ως πρόσθετη θεραπεία στη μετφορμίνη με ή χωρίς τη χορήγηση σουλφονουλουρίας. Κατά την έναρξη της μελέτης, τα επίπεδα της HbA1c στους ασθενείς κυμαίνονταν γύρω στο 8,3%. Η μέση μείωση με το Bydureon ανήλθε σε 1,5 μονάδες μετά από 26 εβδομάδες, ενώ με τη χορήγηση ινσουλίνης γλαργίνης η μέση μείωση ανήλθε σε 1,3 μονάδες.

Στην πέμπτη μελέτη (σε 695 ασθενείς), το Bydureon σε συνδυασμό με δαπαγλιφλοζίνη συγκρίθηκε με μονοθεραπεία με Bydureon και μονοθεραπεία με δαπαγλιφλοζίνη. Όλοι οι ασθενείς λάμβαναν παράλληλα μετφορμίνη. Κατά την έναρξη της μελέτης, τα επίπεδα της HbA1c στους ασθενείς

κυμαίνονταν γύρω στο 9,3%. Η μέση μείωση με Bydureon σε συνδυασμό με δαπαγλιφλοζίνη ανήλθε σε 2,0 μονάδες μετά από 28 εβδομάδες, ενώ με τη χορήγηση μόνο Bydureon ή μόνο δαπαγλιφλοζίνης η μέση μείωση ανήλθε σε 1,6 μονάδες και 1,4 μονάδες αντίστοιχα.

Στην έκτη μελέτη (σε 464 ασθενείς), το Bydureon χορηγούμενο σε συνδυασμό με ινσουλινη γλαργίνη με ή χωρίς μεταφορμίνη συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) το οποίο χορηγήθηκε επίσης σε συνδυασμό με ινσουλινη γλαργίνη με ή χωρίς μεταφορμίνη. Κατά την έναρξη της μελέτης, τα επίπεδα της HbA1c στους ασθενείς κυμαίνονταν γύρω στο 8,5%. Η μέση μείωση με το Bydureon ανήλθε σε 1,0 μονάδα μετά από 28 εβδομάδες, ενώ με το εικονικό φάρμακο η μέση μείωση ανήλθε σε 0,2 μονάδες.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Bydureon;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Bydureon είναι ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και διάρροια. Η ναυτία παρατηρείται κυρίως κατά την έναρξη της θεραπείας και μειώνεται με την πάροδο του χρόνου. Επιπροσθέτως, παρατηρούνται αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (κνησμός και ερυθρότητα), χαμηλά επίπεδα γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα (όταν χορηγείται μαζί με σουλφονουλουρία) και κεφαλαλγία. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριας έντασης. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Bydureon περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Bydureon;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επεσήμανε ότι τα οφέλη του Bydureon, όπως η επίδρασή του στη μείωση των επιπέδων της HbA1c, είναι επαρκώς συγκρίσιμα με εκείνα των φαρμάκων σύγκρισης και ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με αυτό είναι διαχειρίσιμες. Ο Οργανισμός έκρινε, συνεπώς, ότι τα οφέλη του Bydureon υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

### **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Bydureon;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Bydureon.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Bydureon**

*Στις 17 Ιουνίου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Bydureon.*

Η πλήρης EPAR του Bydureon διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Bydureon, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2017.