



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/259283/2022  
EMA/H/C/002020

## Bydureon (eksenatiid)

Ülevaade ravimist Bydureon ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Bydureon ja milleks seda kasutatakse?

Bydureon on diabeediravim, mida kasutatakse koos teiste diabeediravimitega, sh pika toimeajaga insuliiniga, et ravida 2. tüüpi diabeediga (suhkurtõvega) täiskasvanuid ja vähemalt 10-aastasi lapsi, kelle vere glükoosisisaldus (nn veresuhkur) ei ole muude ravimitega piisavalt reguleeritud.

Bydureon sisaldab toimeainena eksenatiidi.

### Kuidas Bydureonit kasutatakse?

Bydureonit manustatakse üks kord nädalas, alati samal nädalapäeval subkutaanse (nahaaluse) süstega kõhtu, reide või õlavarre tagaküljele. Pärast asjakohase väljaõppe saamist süstivad patsiendid end ise.

Kui Bydureonit lisatakse sulfonüüluurearavimile (samuti diabeediravim), võib arst vähendada sulfonüüluurearavimi annust, sest tekib hüpoglükeemia (vere väikese glükoosisisalduse) risk. Bydureoni lisamisel insuliinile võib olla vaja kohandada ka insuliini annust.

Bydureonit ja insuliini kasutavad patsiendid peavad kumbagi ravimit süstima eraldi.

Bydureon on retseptiravim. Lisateavet Bydureoni kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Bydureon toimib?

2. tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. See põhjustab vere liigse glükoosisisalduse.

Bydureoni toimeaine eksenatiid on inkretinomimeetikum ehk aine, mis toimib sarnaselt sooles tekkivate hormoonide inkretiinidega, suurendades toidu mõjul kõhunäärme eritatava insuliini kogust. See aitab vere glükoosisisaldust reguleerida.



## Milles seisneb uuringute põhjal Bydureoni kasulikkus?

Bydureon oli vere glükoosisalduse reguleerimisel efektiivne kuues põhiuuringus, milles osales ligikaudu 2700 2. tüüpi diabeediga patsienti. Kõigis uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja vere glükoosisalduse reguleeritavust näitava aine glükohemoglobiini (HbA1c) taseme vähenemine veres.

Esimeses kahes uuringus (kokku 555 patsienti) võrreldi Bydureonit teise ravimiga, mis samuti sisaldas eksenatiidi, kuid mida manustati kaks korda ööpäevas suukaudsete diabeediravimite või ainult dieedi ja kehalise koormuse lisaravina. Uuringute algul oli patsientide keskmine HbA1c-väärtus ligikaudu 8,4%. Esimeses uuringus vähendas Bydureon HbA1c-väärtust pärast 30-nädalast ravi keskmiselt 1,9% võrra ja kaks korda ööpäevas manustatav eksenatiid keskmiselt 1,5% võrra. Teises uuringus vähendas Bydureon HbA1c-väärtust pärast 24-nädalast ravi keskmiselt 1,6% võrra ja kaks korda ööpäevas manustatav eksenatiid keskmiselt 0,9% võrra.

Kolmandas uuringus (514 patsienti) võrreldi Bydureonit suukaudsete diabeediravimite sitagliptiini või pioglitazoniga nende lisamisel metformiinravile (samuti diabeediravim). Uuringu algul oli patsientide keskmine HbA1c-väärtus ligikaudu 8,5%. Bydureon vähendas HbA1c-väärtust 26-nädalase ravi järel keskmiselt 1,4% võrra, sitagliptiin keskmiselt 0,8% võrra ja pioglitazon keskmiselt 1,1% võrra.

Neljandas uuringus (456 patsienti) võrreldi Bydureonit glargiininsuliiniga (pika toimeajaga insuliin) ainult metformiini või metformiini ja sulfonüüluurearavimi kombinatsiooni lisaravina. Uuringu algul oli patsientide keskmine HbA1c-väärtus ligikaudu 8,3%. Bydureon vähendas HbA1c-väärtust 26-nädalase ravi järel keskmiselt 1,5% võrra ja glargiininsuliin 1,3% võrra.

Viiendas uuringus (695 patsienti) võrreldi Bydureoni ja dapaglifloosiini (suukaudne diabeediravim) kasutamist Bydureoni ja dapaglifloosiini kasutamisega ainuravimina. Kõik patsiendid kasutasid ka metformiini. Uuringu algul oli patsientide keskmine HbA1c-väärtus ligikaudu 9,3%. Bydureoni ja dapaglifloosiini kombinatsioon vähendas HbA1c-väärtust 28-nädalase ravi järel keskmiselt 2,0% võrra, Bydureon ainuravimina keskmiselt 1,6% võrra ja dapaglifloosiin ainuravimina keskmiselt 1,4% võrra.

Kuuendas uuringus (464 patsienti) võrreldi Bydureonit ja glargiininsuliini (koos metformiiniga või ilma) platseeboga (näiv ravim), mida manustati samuti koos glargiininsuliiniga (koos metformiiniga või ilma). Uuringu algul oli patsientide keskmine HbA1c-väärtus ligikaudu 8,5%. Bydureon vähendas HbA1c-väärtust 28-nädalase ravi järel keskmiselt 1,0% võrra ja platseebo 0,2% võrra.

Lisaks võrreldi Bydureonit platseeboga uuringus, milles osales 83 2. tüüpi diabeediga last vanuses 10–18 aastat. Mõlemat manustati ainuravimina või koos suukaudse diabeediravimiga, koos insuliiniga või ilma. Uuringu algul oli patsientide keskmine HbA1c-väärtus ligikaudu 8%. Bydureon vähendas HbA1c-väärtust 24-nädalase ravi järel keskmiselt 0,4% võrra ja platseebo suurendas seda keskmiselt 0,5% võrra.

## Mis riskid Bydureoniga kaasnevad?

Bydureoni kõige sagedamad kõrvalnähud täiskasvanutel on iiveldus ja kõhulahtisus. Iiveldus esineb enamasti ravi alguses ja aja jooksul väheneb. Samuti esinevad süstekoha reaktsioonid (sügelus ja punetus), vere glükoosisalduse vähenemine (kasutamisel koos sulfonüüluurearavimiga) ja peavalu. Enamik kõrvalnähte on kerged kuni mõõdukad. Lastel sarnaneb ohutusprofiil täiskasvanute omaga. Bydureoni kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Bydureon ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet (EMA) märkis, et Bydureoni kasulikkus, näiteks toime HbA1c-väärtuse vähendamisel, on võrdlusravimite omaga võrreldav ja kõrvalnähud on talutavad. Sellepärast otsustas

Euroopa Ravimiamet, et Bydureoni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Budyreoni ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Bydureoni ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Bydureoni kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Bydureoni kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Bydureoni kohta**

Bydureon on saanud müügiloo, mis kehtib kogu ELis, 17. juunil 2011.

Lisateave Bydureoni kohta on ameti veebilehel:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/bydureon>

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05.2022