



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Bydureon

eksenatiid

See on ravimi Bydureon Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Bydureoni kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Bydureoni kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Bydureon ja milleks seda kasutatakse?

Bydureon on diabeediravim, mida kasutatakse koos teiste diabeediravimitega, sh pika toimeajaga insuliiniga, et ravida II tüüpi diabeediga (suhkurtõvega) täiskasvanuid, kellel ei saa vere glükoosisisaldust (suhkrusisaldust) teiste ravimitega piisavalt reguleerida.

Bydureon sisaldab toimeainena eksenatiidi.

Kuidas Bydureoni kasutatakse?

Bydureoni turustatakse 2 mg eksenatiidi prolungeeritud vabastava süstesuspensiooni pulbri ja lahustina. Toimeaine prolungeeritud (pikaajaline) vabastamine tähendab, et pärast süstimist vabaneb toimeaine aeglaselt.

Bydureoni manustatakse kord nädalas, alati samal nädalapäeval subkutaanse (nahaaluse) süstega kõhtu, reide või õlavarre tagaküljele. Patsiendid süstivad endale ravimit spetsiaalse komplekti abil ise. Nad peavad saama asjakohase väljaõppe ja järgima kasutusjuhendit.

Kui Bydureoni manustatakse koos sulfonüüluurearavimiga, võib arst vähendada sulfonüüluurearavimi annust, et vähendada hüpoglükeemia (vere liiga väike glükoosisisaldus) riski. Bydureoni lisamine metformiinile või pioglitasoonile ei tekita hüpoglükeemiat.

Bydureoni ja insuliini kasutavad patsiendid peavad neid ravimeid süstima eraldi.

Bydureon on retseptiravim.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Kuidas Bydureon toimib?

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

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

Kolmandas uuringus (514 patsienti) võrreldi Bydureoni sitagliptiini või pioglitasoniga metformiini lisaravina. Uuringu algul oli patsientide keskmine HbA1c-sisaldus ligikaudu 8,5%. Bydureon vähendas HbA1c-sisaldust 26-nädalase ravi järel keskmiselt 1,4% võrra, sitagliptiin keskmiselt 0,8% võrra ja pioglitason keskmiselt 1,1% võrra.

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

Viiendas uuringus (695 patsienti) võrreldi Bydureoni ja dapaglifloosiini koos kasutamist Bydureoni ja dapaglifloosiini kasutamisega ainuravimitena. Kõik patsiendid kasutasid ka metformiini. Uuringu algul oli patsientide keskmine HbA1c-sisaldus ligikaudu 9,3%. Bydureoni ja dapaglifloosiini kombinatsioon vähendas HbA1c-sisaldust 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 Bydureoni ja glargiininsuliini (koos metformiiniga või ilma) kasutamist platseeboga (näiv ravim), mida anti samuti koos glargiininsuliiniga (koos metformiiniga või ilma). Uuringu algul oli patsientide keskmine HbA1c-sisaldus ligikaudu 8,5%. Bydureon vähendas HbA1c-sisaldust 28-nädalase ravi järel keskmiselt 1,0% võrra ja platseebo 0,2% võrra.

Mis riskid Bydureoniga kaasnevad?

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

Miks Bydureon heaks kiideti?

Euroopa Raviamet (EMA) märkis, et Bydureoni kasulikkus, näiteks HbA1c-sisalduse vähendamisel, on võrdlusravimitega võrreldav ja kõrvalnähud on hallatavad. Amet otsustas seetõttu, et Bydureoni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Bydureoni ohutu ja efektiivne kasutamine?

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

Muu teave Bydureoni kohta

Euroopa Komisjon andis Bydureoni müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 17. juunil 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Bydureoni kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Bydureoniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2017.