



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Bydureon

exenatid

Ez a dokumentum a Bydureon-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Bydureon alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Bydureon alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## Milyen típusú készítmény a Bydureon és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Bydureon egy cukorbetegség elleni gyógyszer, amelyet más cukorbetegség elleni gyógyszerekkel (a hosszú hatású inzulinokat is beleértve) együtt alkalmaznak olyan, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttek kezelésére, akiknek a vércukorszintje nem megfelelően szabályozott.

A Bydureon hatóanyaga az exenatid.

## Hogyan kell alkalmazni a Bydureon-t?

A Bydureon por és oldószer formájában kapható, amelyeket összekeverve 2 mg exenatidot tartalmazó, retard szuszpenziós injekció készíthető. A retard azt jelenti, hogy a hatóanyag az injekció beadását követően lassan szabadul fel.

A Bydureon-t hetente egyszer, a hét ugyanazon napján, a has, a comb vagy a felkar hátsó részének bőre alá, injekció formájában kell beadni. A betegek a gyógyszerhez mellékelt készlet segítségével maguknak adják be a készítményt. A betegeket megfelelő oktatásban kell részesíteni, továbbá követniük kell a használati utasításban foglaltakat.



Ha a Bydureon-t szulfonilureával együtt alkalmazzák, akkor a hipoglikémia (alacsony vércukorszint) kockázata miatt az orvosnak lehet, hogy csökkentenie kell a szulfonilurea adagját. A Bydureon metforminnal vagy pioglitazonnal együtt történő alkalmazása nem okoz hipoglikémiát.

A Bydureon-t és inzulint is alkalmazó betegeknek a két gyógyszert külön kell beadniuk.

A gyógyszer csak receptre kapható.

## **Hogyan fejt ki hatását a Bydureon?**

A 2-es típusú cukorbetegség során a hasnyálmirigy nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint, illetve a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. Ez cukortöbbletet eredményez a vérben.

A Bydureon hatóanyaga, az exenatid egy „inkretin mimetikum”. Ez azt jelenti, hogy ugyanúgy fejt ki a hatását, mint az inkretinek (bélben termelődő hormonok): a táplálékfelvételre reagálva növeli a hasnyálmirigy által kiválasztott inzulin mennyiségét. Ez segíti a vércukorszint szabályozását.

## **Milyen előnyei voltak a Bydureon alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Bydureon hatékony volt a vércukorszint szabályozásában hat fő vizsgálatban, amelyekben mintegy 2700, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtt vett részt. A fő hatékonysági mutató mindegyik vizsgálatban a glikozilált hemoglobinnak (HbA1c) nevezett anyag vérszintjében bekövetkező változás volt, amely jelzi, mennyire jó a vércukorszint szabályozása.

Az első két vizsgálatban (összesen 555 betegnél) a Bydureon-t egy másik, szájon át szedhető cukorbetegség elleni gyógyszerrel kombinációban vagy önmagában, diétával és testmozgással együtt alkalmazva hasonlították össze egy másik, naponta kétszer alkalmazott, exenatidot tartalmazó gyógyszerrel. A vizsgálatok kezdetekor a betegek HbA1c-szintje 8,4% körül volt. Az első vizsgálatban a Bydureon átlagosan 1,9 százalékponttal csökkentette a HbA1c-szintet a 30 hetes kezelés után, míg a napi kétszer alkalmazott exenatiddal elért átlagos csökkenés 1,5 százalékpont volt. A második vizsgálatban az átlagos csökkenés 1,6 százalékpont volt a Bydureon-nal végzett, 24 hetes kezelés után, míg a napi kétszer alkalmazott exenatiddal az átlagos csökkenés 0,9 százalékpont volt.

A harmadik vizsgálatban (514 betegnél) a metformin kiegészítő kezelésekként alkalmazva a Bydureon-t szitagliptinnel vagy pioglitazonnal hasonlították össze. A vizsgálat kezdetekor a betegek HbA1c-szintje 8,5% körül volt. A Bydureon átlagosan 1,4 százalékponttal csökkentette a HbA1c-szintet a 26 hetes kezelés után, miközben a csökkenés a szitagliptin esetén 0,8 százalékpont, a pioglitazon esetén pedig 1,1 százalékpont volt.

A negyedik vizsgálatban (456 betegnél) a Bydureon-t glargin inzulinnal (hosszú hatású inzulin) hasonlították össze szulfonilureával együtt vagy anélkül végzett metformin-terápia kiegészítő kezelésekként. A vizsgálat kezdetekor a betegek HbA1c-szintje 8,3% körül volt. A Bydureon esetében az átlagos csökkenés 26 hét után 1,5 százalékpont volt, míg a glargin inzulin esetében az átlagos csökkenés 1,3 százalékpont volt.

Az ötödik vizsgálatban (695 betegnél) a dapagliflozinnal kombinált Bydureon-t önmagában adott Bydureon-nal és önmagában adott dapagliflozinnal hasonlították össze. Minden beteg metformint is szedett. A vizsgálat kezdetekor a betegek HbA1c-szintje 9,3% körül volt. A dapagliflozinnal kombinált Bydureon esetében az átlagos csökkenés 28 hét után 2,0 százalékpont volt, az önmagában alkalmazott Bydureon esetében az átlagos csökkenés 1,4 százalékpont, az önmagában alkalmazott dapagliflozin esetében pedig 1,4 százalékpont volt.

A hatodik vizsgálatban (464 betegnél) a Bydureon-t glargin inzulinnal (hosszú hatású inzulin) együtt adták metforminnal vagy anélkül, és glargin inzulinnal és metforminnal vagy anélkül alkalmazott placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonították össze. A vizsgálat kezdetekor a betegek HbA1c-szintje 8,5% körül volt. A Bydureon esetében az átlagos csökkenés 28 hét után 1,0 százalékpont volt, míg a glargin inzulin esetében az átlagos csökkenés 0,2 százalékpont volt.

### **Milyen kockázatokkal jár a Bydureon alkalmazása?**

A Bydureon leggyakoribb mellékhatásai a hányinger és a hasmenés. A hányinger főként a kezelés elején jelentkezik és idővel csökken. Ezen kívül az injekció helyén fellépő reakciók (viszketés és bőrpír), alacsony vércukorszint (szulfonilureával együtt alkalmazva) és fejfájás fordultak elő. A legtöbb mellékhatás enyhe vagy közepes erősségű volt. A Bydureon alkalmazásával kapcsolatos összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

### **Miért engedélyezték a Bydureon forgalomba hozatalát?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy Bydureon előnyei – például a HbA1c-szintet csökkentő hatása – jól összevethetők az összehasonlító gyógyszerekkel, továbbá a mellékhatásai kezelhetők. Az Ügynökség ezért megállapította, hogy a Bydureon alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

### **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Bydureon biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Bydureon biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

### **A Bydureon-nal kapcsolatos egyéb információ**

*2011. június 17-én az Európai Bizottság a Bydureon-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.*

A Bydureon-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a Bydureon-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2017.