



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Bydureon

exenatide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Bydureon. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Bydureon.

Per informazioni pratiche sull'uso di Bydureon i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Bydureon?

Bydureon è un medicinale per il diabete usato in associazione ad altri medicinali per il diabete, tra cui l'insulina a lunga durata d'azione, per il trattamento di adulti affetti da diabete di tipo 2 i cui livelli di glucosio (zucchero) nel sangue non sono adeguatamente controllati con gli altri medicinali.

Bydureon contiene il principio attivo exenatide.

Come si usa Bydureon?

Bydureon è disponibile sotto forma di polvere e solvente che vengono miscelati per produrre una sospensione iniettabile a rilascio prolungato (2 mg di exenatide). L'espressione "a rilascio prolungato" significa che il principio attivo viene rilasciato lentamente dopo l'iniezione.

Bydureon è somministrato una volta alla settimana, sempre lo stesso giorno, mediante iniezione sottocutanea nell'addome (pancia), nella coscia o sul retro della parte superiore del braccio. I pazienti possono autosomministrarsi il medicinale utilizzando un kit fornito con il medicinale. A tal fine devono essere istruiti in maniera adeguata e attenersi alle indicazioni per l'utilizzatore.

Quando Bydureon è aggiunto a una sulfanilurea, il medico può dover ridurre la dose della sulfanilurea perché esiste il rischio di ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue). L'aggiunta di Bydureon a metformina o pioglitazone non causa ipoglicemia.



Bydureon e l'insulina devono essere iniettati separatamente ai pazienti che assumono entrambi i medicinali.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come agisce Bydureon?

Nel diabete di tipo 2, il pancreas non produce abbastanza insulina per controllare il livello di glucosio nel sangue o l'organismo non è in grado di utilizzare l'insulina in modo efficace. Ciò determina un eccesso di glucosio nel sangue.

Il principio attivo di Bydureon, exenatide, è un "incretino-mimetico", cioè funziona in maniera uguale alle incretine (ormoni prodotti nell'intestino) aumentando la quantità di insulina rilasciata dal pancreas in risposta al cibo. Tale azione contribuisce a controllare i livelli di glucosio nel sangue.

Quali benefici di Bydureon sono stati evidenziati negli studi?

Bydureon si è rivelato efficace nel controllo del glucosio nel sangue in sei studi principali condotti su quasi 2 700 pazienti con diabete di tipo 2. In tutti gli studi, il principale parametro dell'efficacia è stata la riduzione della quantità di una sostanza nel sangue denominata emoglobina glicosilata (HbA1c), che fornisce un'indicazione dell'efficacia del controllo del glucosio nel sangue.

I primi due studi (condotti su un totale di 555 pazienti) hanno messo a confronto Bydureon con un altro medicinale contenente anch'esso exenatide ma somministrato due volte al giorno, entrambi somministrati come terapia aggiuntiva ai medicinali antidiabetici per via orale o al trattamento limitato a dieta ed esercizio fisico. All'inizio degli studi i livelli di HbA1c dei pazienti erano attorno all'8,4 %. Nel primo studio Bydureon ha ridotto i livelli di HbA1c in media di 1,9 punti percentuali dopo 30 settimane di trattamento, rispetto a una diminuzione media di 1,5 punti con exenatide somministrato due volte al giorno. Nel secondo studio la riduzione media è stata di 1,6 punti dopo 24 settimane di trattamento con Bydureon, rispetto a una diminuzione media di 0,9 punti con exenatide somministrato due volte al giorno.

Il terzo studio (condotto su 514 pazienti) ha messo a confronto Bydureon con sitagliptin o pioglitazone come trattamento aggiuntivo a metformina. All'inizio dello studio, i livelli di HbA1c dei pazienti si aggiravano intorno all'8,5 %. Bydureon li ha ridotti in media di 1,4 punti dopo 26 settimane di trattamento, rispetto a una diminuzione media di 0,8 e 1,1 punti con sitagliptin e pioglitazone, rispettivamente.

Il quarto studio (condotto su 456 pazienti) ha messo a confronto Bydureon con insulina glargina (insulina a lunga durata d'azione) come trattamento aggiuntivo a metformina associata o meno a una sulfanilurea. All'inizio dello studio, i livelli di HbA1c dei pazienti si aggiravano intorno all'8,3 %. La riduzione media rilevata con Bydureon è stata di 1,5 punti dopo 26 settimane, rispetto a una diminuzione media di 1,3 punti con insulina glargina.

Nel quinto studio (condotto su 695 pazienti), Bydureon somministrato con dapagliflozin è stato messo a confronto con Bydureon da solo e con dapagliflozin da solo. Inoltre, tutti i pazienti assumevano metformina. All'inizio dello studio, i livelli di HbA1c dei pazienti si aggiravano intorno al 9,3 %. La riduzione media rilevata con Bydureon insieme a dapagliflozin è stata di 2,0 punti dopo 28 settimane, rispetto a una diminuzione media di 1,6 punti con Bydureon da solo e di 1,4 punti con dapagliflozin da solo.

Nel sesto studio (condotto su 464 pazienti), Bydureon somministrato insieme a insulina glargina con o senza metformina è stato confrontato con un placebo (trattamento fittizio), anche questo somministrato con insulina glargina con o senza metformina. All'inizio dello studio, i livelli di HbA1c dei pazienti si aggiravano intorno all'8,5 %. La riduzione media rilevata con Bydureon è stata di 1,0 punti dopo 28 settimane, rispetto a una diminuzione media di 0,2 punti con il placebo.

Quali sono i rischi associati a Bydureon?

Gli effetti indesiderati più comuni di Bydureon sono nausea e diarrea. La nausea si presenta soprattutto all'inizio del trattamento e diminuisce con il tempo. Altri effetti indesiderati sono reazioni nel sito di iniezione (prurito e arrossamento), bassi livelli di zucchero nel sangue (quando il medicinale è stato usato in associazione a una sulfanilurea) e mal di testa. La maggior parte degli effetti indesiderati è stata di intensità da lieve a moderata. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Bydureon e delle relative limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Bydureon è approvato?

L'Agenzia europea per i medicinali ha rilevato che i benefici di Bydureon, tra cui il suo effetto sulla riduzione dei livelli di HbA1c, sostengono il confronto rispetto ai benefici dei medicinali di confronto e che gli effetti indesiderati sono gestibili. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Bydureon sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Bydureon?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Bydureon sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Bydureon

Il 17 giugno 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Bydureon, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Bydureon, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Bydureon, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2017.