



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Bydureon

eksenatīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Bydureon*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Bydureon* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Bydureon* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Bydureon* un kāpēc tās lieto?

Bydureon ir diabēta zāles, kuras izmanto kopā ar citām diabēta zālēm, tostarp ilgas iedarbības insulīnu, lai ārstētu pieaugušos ar 2. tipa diabētu, kuriem glikozes (cukura) līmenis asinīs netiek pienācīgi kontrolēts ar citām zālēm.

Bydureon satur aktīvo vielu ekstenatīdu.

Kā lieto *Bydureon*?

Bydureon ir pieejamas kā pulveris un šķīdinātājs, ko sajauc kopā ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai, kas satur 2 mg ekstenatīda. Ilgstoša darbība nozīmē to, ka pēc aktīvās vielas injicēšanas tā lēnām sāk iedarboties.

Bydureon tiek injicētas zem ādas vienu reizi nedēļā vienā un tajā pašā dienā vēderā, augšstilbā vai augšdelma aizmugurējā daļā. Pacienti injicē paši sev, izmantojot zāļu komplektācijā iekļauto komplektu. Pacienti ir atbilstoši jāapmāca, un viņiem ir jāievēro lietošanas instrukcija.

Ja *Bydureon* tiek pievienotas sulfonilurīnvielas grupas līdzeklim, ārstam var būt nepieciešams samazināt sulfonilurīnvielas grupas līdzekļa devu, jo pastāv hipoglikēmijas (zema cukura līmeņa asinīs) risks. Pievienojot *Bydureon* metformīnam vai pioglitazonam, hipoglikēmijas risks nepastāv.

Pacientiem, kas lieto gan *Bydureon*, gan insulīnu, jāinjicē katras zāles atsevišķi.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

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



Kā *Bydureon* darbojas?

Saslimstot ar 2. tipa diabētu, aizkuņģa dziedzeris nesintezē pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs, vai organisms nespēj insulīnu efektīvi izmantot. Tā rezultātā paaugstinās glikozes līmenis asinīs.

Bydureon sastāvā esošā aktīvā viela eksenatīds ir inkretīnu aizstājējs. Tas nozīmē, ka šī aktīvā viela darbojas tieši tāpat kā inkretīni (zarnās ražotie hormoni), palielinot insulīna daudzumu, ko izstrādā aizkuņģa dziedzeris, reaģējot uz uzņemto barību. Tas palīdz kontrolēt glikozes līmeni asinīs.

Kādas bija *Bydureon* priekšrocības šajos pētījumos?

Bydureon spēja efektīvi kontrolēt glikozes līmeni asinīs sešos pamatpētījumos ar vairāk nekā 2700 pacientu, kuriem ir 2. tipa diabēts. Visos pētījumos galvenais iedarbīguma rādītājs bija vielas līmeņa samazinājums asinīs, kas tiek saukta par glikozēto hemoglobīnu (HbA1c), kas norāda uz to, cik labi glikozes līmenis asinīs tiek kontrolēts.

Pirmajos divos pētījumos (555 pacienti) *Bydureon* tika salīdzinātas ar citām zālēm, kas arī satur eksenatīdu, taču tiek ievadītas divas reizes dienā, abas zāles izmantojot kā palīgterapiju iekšķīgi lietojamajiem pretdiabēta līdzekļiem vai tikai diētai un fiziskajām aktivitātēm. Pētījumu sākumā pacientu HbA1c līmeņi bija aptuveni 8,4 %. Pirmajā pētījumā *Bydureon* samazināja HbA1c līmeni vidēji par 1,9 procentpunktiem pēc 30 nedēļu ārstēšanas salīdzinājumā ar vidējo 1,5 procentpunktu samazinājumu ar eksenatīdu, kas ievadīts divas reizes dienā. Otrajā pētījumā samazinājums bija vidēji 1,6 procentpunkti pēc 24 nedēļu ārstēšanas ar *Bydureon* salīdzinājumā ar vidējo 0,9 procentpunktu samazinājumu ar eksenatīdu, kas ievadīts divas reizes dienā.

Trešajā pētījumā (514 pacienti) *Bydureon* tika salīdzinātas ar sitagliptīnu vai pioglitazonu kā palīgterapiju metformīnam. Pētījuma sākumā pacientu HbA1c līmeņi bija aptuveni 8,5 %. *Bydureon* samazināja HbA1c līmeni vidēji par 1,4 procentpunktiem pēc 26 nedēļu ārstēšanas salīdzinājumā ar vidējo 0,8 un 1,1 procentpunktu samazinājumu attiecīgi ar sitagliptīnu un pioglitazonu.

Ceturtajā pētījumā (456 pacienti) *Bydureon* tika salīdzinātas ar glargīna insulīnu (ilgas iedarbības insulīnu) kā palīgterapiju metformīnam ar sulfonilurīnvielas grupas līdzekli vai bez tā. Pētījuma sākumā pacientu HbA1c līmeņi bija aptuveni 8,3 %. Samazinājums bija vidēji 1,5 procentpunkti pēc 26 nedēļu ārstēšanas ar *Bydureon* salīdzinājumā ar vidējo 1,3 procentpunktu samazinājumu ar glargīna insulīnu.

Piektajā pētījumā (695 pacienti) *Bydureon* deva kopā ar dapagliflozīnu tika salīdzināta ar vienām pašām *Bydureon* un vienu pašu dapagliflozīnu. Visi pacienti lietoja arī metformīnu. Pētījuma sākumā pacientu HbA1c līmeņi bija aptuveni 9,3 %. Samazinājums bija vidēji 2,0 procentpunkti pēc 28 nedēļu ārstēšanas ar *Bydureon* un dapagliflozīnu salīdzinājumā ar vidējo 1,6 procentpunktu samazinājumu ar vienām pašām *Bydureon* un vidējo 1,4 procentpunktu samazinājumu ar vienu pašu dapagliflozīnu.

Sestajā pētījumā (464 pacienti) *Bydureon*, ko lieto kopā ar glargīna insulīnu ar vai bez metformīna, salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu), ko arī lietoja kopā ar glargīna insulīnu ar vai bez metformīna. Pētījuma sākumā pacientu HbA1c līmeņi bija aptuveni 8,5 %. Samazinājums bija vidēji 1,0 procentpunkti pēc 28 nedēļu ārstēšanas ar *Bydureon* salīdzinājumā ar vidējo 0,2 procentpunktu samazinājumu ar placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Bydureon*?

Visbiežākās *Bydureon* blakusparādības ir slikta dūša (nelabuma sajūta) un caureja. Slikta dūša galvenokārt rodas ārstēšanas sākumā un laika gaitā samazinās. Turklāt rodas arī reakcijas injekcijas

vietā (nieze un apsārtums), zems cukura līmenis asinīs (ja lietotas kopā ar sulfonilurīnvielas grupas līdzekli) un galvassāpes. Lielākā daļa nevēlamo blakusparādību pēc smaguma pakāpes ir vieglas vai vidēji smagas. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Bydureon*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Bydureon* tika apstiprinātas?

Eiropas Zāļu aģentūra atzīmēja, ka *Bydureon* ieguvumi, piemēram, to iedarbība uz HbA1c līmeņa samazinājumu, ir pielīdzināmi to salīdzinājuma zālēm un ka to nevēlamās blakusparādības ir kontrolējamas. Aģentūra nolēma, ka *Bydureon* sniegtie ieguvumi pārsniedz to radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Bydureon* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Bydureon* lietošanu.

Cita informācija par *Bydureon*

Eiropas Komisija 2011. gada 17. jūnijā izsniedza *Bydureon* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Bydureon* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Bydureon*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2017.