



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bydureon (*exenatide*)

Een overzicht van Bydureon en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Bydureon en wanneer wordt het voorgeschreven?

Bydureon is een geneesmiddel tegen diabetes dat in combinatie met andere geneesmiddelen tegen diabetes (zoals langwerkende insuline) wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen van 10 jaar en ouder met type 2-diabetes bij wie de bloedglucosespiegel (suikerspiegel) onvoldoende onder controle wordt gehouden met de andere geneesmiddelen.

Bydureon bevat de werkzame stof exenatide.

Hoe wordt Bydureon gebruikt?

Bydureon wordt eenmaal per week (elke week op dezelfde dag) toegediend via injectie onder de huid, in de buik, dij of achterzijde van de bovenarm. Patiënten injecteren Bydureon zelf als ze hierin geoefend zijn.

Wanneer Bydureon wordt gebruikt in combinatie met een sulfonylureumderivaat (een ander type geneesmiddel tegen diabetes), kan het nodig zijn dat de behandelend arts de dosis van het sulfonylureumderivaat verlaagt in verband met een risico van hypoglykemie (lage bloedglucosespiegel). Wanneer Bydureon wordt gebruikt in combinatie met insuline, moet de dosis insuline mogelijk ook worden aangepast.

Patiënten die zowel Bydureon als insuline gebruiken, moeten deze geneesmiddelen afzonderlijk injecteren.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Bydureon.

Hoe werkt Bydureon?

Bij type 2-diabetes maakt de alvleesklier niet genoeg insuline aan om de glucosespiegel in het bloed te reguleren, of is het lichaam niet in staat insuline effectief te gebruiken. Dit leidt tot een overmaat aan glucose in het bloed.

De werkzame stof in Bydureon, exenatide, is een 'incretinemimeticum'. Dit betekent dat het op dezelfde manier werkt als incretinen (door de darm aangemaakte hormonen): het verhoogt de



hoeveelheid insuline die de alvleesklier afgeeft in reactie op voedsel. Het helpt om de bloedglucosespiegel te reguleren.

Welke voordelen bleek Bydureon tijdens de studies te hebben?

Bydureon was werkzaam bij het reguleren van de bloedglucose in zes hoofdstudies onder bijna 2 700 volwassen patiënten met type 2-diabetes. In alle studies was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid de verlaging in de concentratie van een stof in het bloed die geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) wordt genoemd en die een aanwijzing is voor hoe goed de bloedglucose wordt gereguleerd.

In de eerste twee studies (onder in totaal 555 patiënten) werd Bydureon vergeleken met een ander geneesmiddel dat ook exenatide bevat, maar tweemaal daags werd toegediend, als aanvullende behandeling bij oraal gebruikte (d.w.z. via de mond ingenomen) geneesmiddelen tegen diabetes, of alleen een dieet en lichaamsbeweging. Bij aanvang van de studies waren de HbA1c-spiegels van de patiënten ongeveer 8,4 %. In de eerste studie verlaagde Bydureon de HbA1c-spiegels met gemiddeld 1,9 procentpunten na dertig weken behandeling, tegenover een gemiddelde verlaging van 1,5 procentpunten met exenatide tweemaal daags. In de tweede studie was de gemiddelde verlaging 1,6 procentpunten na 24 weken behandeling met Bydureon, tegenover een gemiddelde verlaging van 0,9 procentpunten met exenatide tweemaal daags.

In de derde studie (onder 514 patiënten) werd Bydureon vergeleken met de orale geneesmiddelen tegen diabetes sitagliptine of pioglitazon als aanvullende behandeling bij metformine (een ander geneesmiddel tegen diabetes). Bij aanvang van de studie waren de HbA1c-spiegels van de patiënten ongeveer 8,5 %. Bydureon verlaagde de HbA1c-spiegels met gemiddeld 1,4 procentpunten na 26 weken behandeling, tegenover een gemiddelde verlaging van respectievelijk 0,8 en 1,1 procentpunten met sitagliptine of pioglitazon.

In de vierde studie (onder 456 patiënten) werd Bydureon vergeleken met insuline glargine (een langwerkende insuline) als aanvullende behandeling bij metformine met of zonder sulfonylureumderivaat. Bij aanvang van de studie waren de HbA1c-spiegels van de patiënten ongeveer 8,3 %. De gemiddelde verlaging met Bydureon was 1,5 procentpunt na 26 weken behandeling, tegenover een gemiddelde verlaging van 1,3 procentpunten met insuline glargine.

In de vijfde studie (onder 695 patiënten) werd Bydureon in combinatie met dapagliflozine (een oraal geneesmiddel tegen diabetes) vergeleken met Bydureon alleen en dapagliflozine alleen. Alle patiënten gebruikten ook metformine. Bij aanvang van de studie waren de HbA1c-spiegels van de patiënten ongeveer 9,3 %. De gemiddelde verlaging met Bydureon plus dapagliflozine was 2,0 procentpunten na 28 weken, tegenover een gemiddelde verlaging van 1,6 procentpunten met Bydureon alleen en 1,4 procentpunten met dapagliflozine alleen.

In de zesde studie (onder 464 patiënten) werd Bydureon in combinatie met insuline glargine met of zonder metformine vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) die tevens werd toegediend in combinatie met insuline glargine met of zonder metformine. Bij aanvang van de studie waren de HbA1c-spiegels van de patiënten ongeveer 8,5 %. De gemiddelde verlaging met Bydureon was 1,0 procentpunt na 28 weken behandeling, tegenover een gemiddelde verlaging van 0,2 procentpunten met placebo.

Daarnaast werd Bydureon in een studie onder 83 kinderen met type 2-diabetes in de leeftijd van 10 tot 18 jaar vergeleken met placebo, beide toegediend als monotherapie of in combinatie met een oraal geneesmiddel tegen diabetes, met of zonder insuline. Bij aanvang van de studie waren de HbA1c-spiegels van de patiënten ongeveer 8 %. De gemiddelde verlaging met Bydureon was

0,4 procentpunten na 24 weken behandeling, tegenover een gemiddelde stijging van 0,5 procentpunten met placebo.

Welke risico's houdt het gebruik van Bydureon in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Bydureon bij volwassenen zijn misselijkheid en diarree. Misselijkheid komt hoofdzakelijk voor aan het begin van de behandeling en wordt na verloop van tijd minder. Daarnaast doen zich reacties op de injectieplaats (jeuk en roodheid) voor, lage bloedglucosespiegels (bij gebruik met een sulfonylureumderivaat) en hoofdpijn. De meeste bijwerkingen zijn licht tot matig van aard. Het veiligheidsprofiel bij kinderen is vergelijkbaar met dat bij volwassenen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Bydureon.

Waarom is Bydureon geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau stelde dat de voordelen van Bydureon, zoals het verlagende effect op de HbA1c-spiegels, vergelijkbaar zijn met die van de vergelijkingsmiddelen en dat de bijwerkingen beheersbaar zijn. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Bydureon groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Bydureon te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Bydureon, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Bydureon continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Bydureon worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Bydureon

Op 17 juni 2011 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Bydureon verleend.

Meer informatie over Bydureon is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/bydureon>

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 05-2022.