



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Bydureon

exenatide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Bydureon. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Bydureon.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Bydureon.

## 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 met type 2-diabetes bij wie de bloedglucosespiegels (suikerspiegels) onvoldoende worden gereguleerd met de andere geneesmiddelen.

Bydureon bevat de werkzame stof exenatide.

## Hoe wordt Bydureon gebruikt?

Bydureon is verkrijgbaar in de vorm van een poeder en een oplosmiddel, die worden gemengd tot een suspensie met verlengde afgifte voor injectie van 2 mg exenatide. Verlengde afgifte wil zeggen dat de werkzame stof na de injectie langzaam wordt afgegeven.

Bydureon wordt toegediend via injectie onder de huid eenmaal per week, elke week op dezelfde dag, in buik, dij of achterzijde van de bovenarm. Patiënten injecteren zichzelf en maken hierbij gebruik van een kit waarmee het geneesmiddel wordt geleverd. Ze moeten goed worden getraind en moeten de gebruiksinstructies opvolgen.

Wanneer Bydureon in combinatie met een sulfonylureumderivaat wordt gebruikt, kan het nodig zijn dat de arts de dosis van het sulfonylureumderivaat verlaagt in verband met een risico van hypoglykemie



(lage bloedsuikerspiegels). Bydureon toevoegen aan een behandeling met metformine of pioglitazon veroorzaakt geen hypoglykemie.

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

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

## **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 teveel aan glucose in het bloed.

De werkzame stof in Bydureon, exenatide, is een 'incretine-mimeticum'. Dit wil zeggen dat het net zo werkt als incretinen (door de darm aangemaakte hormonen): het verhoogt de hoeveelheid insuline die de alvleesklier afgeeft in reactie op voedsel. Dit helpt om de bloedsuikerspiegels 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 patiënten met type 2-diabetes. In alle studies was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid de verlaging in de hoeveelheid 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 geneesmiddelen tegen diabetes, of alleen een dieet en lichaamsbeweging. Bij aanvang van de onderzoeken 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 punten 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 punten met exenatide tweemaal daags.

De derde studie (bij 514 patiënten) vergeleek Bydureon met sitagliptine of pioglitazon als aanvullende behandeling bij metformine. 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 punten met sitagliptine of pioglitazon.

De vierde studie (bij 456 patiënten) vergeleek Bydureon met insulineglargine (een langwerkende insuline) als aanvullende behandeling bij metformine met of zonder sulfonyleureumderivaat. Bij aanvang van de studie waren de HbA1c-spiegels van de patiënten ongeveer 8,3 %. De gemiddelde verlaging met Bydureon was 1,5 procentpunten na 26 weken behandeling, tegenover een gemiddelde verlaging van 1,3 punten met insulineglargine.

In de vijfde studie (bij 695 patiënten) werd Bydureon in combinatie met dapagliflozine 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 punten met Bydureon alleen en 1,4 punten met dapagliflozin alleen.

In de zesde studie (bij 464 patiënten) werd Bydureon in combinatie met insulineglargine met of zonder metformine vergeleken met een placebo (schijnbehandeling) die tevens werd toegediend in combinatie met insulineglargine 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 punten met placebo.

### **Welke risico's houdt het gebruik van Bydureon in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Bydureon 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 bloedsuikerspiegels (bij gebruik met een sulfonylureumderivaat) en hoofdpijn. De meeste bijwerkingen zijn licht tot matig van aard. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Bydureon.

### **Waarom is Bydureon goedgekeurd?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau stelde dat de voordelen van Bydureon, zoals zijn verlagende effect op de HbA1c-spiegels, gunstig afsteken tegen die van de vergelijkingsgeneesmiddelen en dat de bijwerkingen beheersbaar zijn. Het Europees Geneesmiddelenbureau concludeerde daarom dat de voordelen van Bydureon groter zijn dan de risico's en adviseerde een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

### **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.

### **Overige informatie over Bydureon**

*De Europese Commissie heeft op 17 juni 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Bydureon verleend.*

Het volledige EPAR voor Bydureon is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Bydureon.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2017.