



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Bydureon

eksenatid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Bydureon. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Bydureon naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Bydureon in za kaj se uporablja?

Zdravilo Bydureon je zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni, ki se skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, vključno z dolgodelujočim insulinom, uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2, pri kateri ravni glukoze (sladkorja) v krvi niso zadostno nadzorovane z drugimi zdravili.

Zdravilo Bydureon vsebuje zdravilno učinkovino eksenatid.

Kako se zdravilo Bydureon uporablja?

Zdravilo Bydureon je na voljo v obliki praška in vehikla, ki se zmešata za pripravo suspenzije za injiciranje s podaljšanim sproščanjem, ki vsebuje 2 mg eksenatida. Podaljšano sproščanje pomeni, da se zdravilna učinkovina po injiciranju počasi sprošča.

Zdravilo Bydureon se daje z injekcijo pod kožo enkrat tedensko, na isti dan v tednu, v trebuh, stegno ali zadnji del nadtakti. Bolniki si zdravilo injicirajo sami z uporabo kompleta, ki je priložen zdravilu. Za to morajo biti ustrezno usposobljeni in slediti navodilom za uporabo.

Kadar se zdravilo Bydureon dodaja sulfonilsečnini, mora zdravnik morda zmanjšati odmerek sulfonilsečnine, saj obstaja tveganje za pojav hipoglikemije (nizke ravni sladkorja v krvi). Če se zdravilo Bydureon dodaja metforminu ali pioglitazonu, se hipoglikemija ne pojavi.

Bolniki, ki hkrati uporabljajo zdravilo Bydureon in insulin, si morajo zdravilo vbrizgati ločeno.



Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Kako zdravilo Bydureon deluje?

Pri sladkorni bolezni tipa 2 trebušna slinavka ne proizvaja dovolj insulina za vzdrževanje primerne ravni glukoze v krvi ali ga telo ne more učinkovito izrabiti. To vodi do presežka glukoze v krvi.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Bydureon, eksenatid, je „mimetik inkretina“. To pomeni, da deluje enako kot inkretini (hormoni, proizvedeni v črevesu), in sicer s povečevanjem količine insulina, ki ga sprošča trebušna slinavka ob odzivu na hrano. To pomaga pri nadzoru ravni glukoze v krvi.

Kakšne koristi je zdravilo Bydureon izkazalo v študijah?

Zdravilo Bydureon je bilo za nadzorovanje glukoze v krvi učinkovito v šestih glavnih študijah, v katere je bilo vključenih skoraj 2 700 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2. V vseh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti zmanjšanje količine snovi v krvi, imenovane glikozilirani hemoglobin (HbA1c), ki kaže, kako dobro je glukoza v krvi nadzorovana.

V prvih dveh študijah (pri skupno 555 bolnikih) so zdravilo Bydureon primerjali z drugim zdravilom, ki tudi vsebuje eksenatid, a se daje dvakrat dnevno; obe zdravili se dajeta kot dodatek k peroralnim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni ali v kombinaciji z dieto in telesno vadbo samo. Na začetku študij je bila raven HbA1c pri bolnikih okoli 8,4 %. V prvi študiji je zdravilo Bydureon znižalo ravni HbA1c v povprečju za 1,9 odstotne točke po 30 tednih zdravljenja v primerjavi s povprečnim znižanjem za 1,5 odstotne točke pri jemanju eksenatida dvakrat na dan. V drugi študiji je bilo povprečno znižanje ravni HbA1c po 24 tednih zdravljenja z zdravilom Bydureon 1,6 točke v primerjavi s povprečnim znižanjem za 0,9 točke pri jemanju eksenatida dvakrat na dan.

V tretji študiji (pri 514 bolnikih) so zdravilo Bydureon primerjali s sitagliptinom ali pioglitazonom kot dodatnim zdravilom pri zdravljenju z metforminom. Na začetku študije je bila raven HbA1c pri bolnikih okoli 8,5 %. Zdravilo Bydureon je ravni HbA1c po 26 tednih zdravljenja v povprečju znižalo za 1,4 točke v primerjavi s povprečnim znižanjem za 0,8 točke pri zdravljenju s sitagliptinom in 1,1 točke pri zdravljenju s pioglitazonom.

V četrti študiji (pri 456 bolnikih) so zdravilo Bydureon kot dodatno zdravilo pri zdravljenju z metforminom s sulfonilsečnino ali brez nje primerjali z insulinom glarginom (dolgodelujočim insulinom). Na začetku študije je bila raven HbA1c pri bolnikih okoli 8,3 %. Po 26 tednih zdravljenja z zdravilom Bydureon se je raven HbA1c v povprečju znižala za 1,5 točke v primerjavi s povprečnim znižanjem za 1,3 točke pri zdravljenju z insulinom glarginom.

V peti študiji (pri 695 bolnikih) so zdravljenje s kombinacijo zdravila Bydureon in dapagliflozina primerjali z zdravljenjem samo z zdravilom Bydureon ali dapagliflozinom kot samostojnima zdraviloma. Vsi bolniki so prejeli tudi metformin. Na začetku študije je bila raven HbA1c pri bolnikih okoli 9,3 %. Povprečno znižanje pri zdravljenju s kombinacijo zdravila Bydureon in dapagliflozina je bilo po 28 tednih za 2,0 točke v primerjavi s povprečnim znižanjem za 1,6 točke pri zdravljenju z zdravilom Bydureon oziroma 1,4 točke pri zdravljenju z dapagliflozinom kot samostojnima zdraviloma.

V šesti študiji (pri 464 bolnikih) so zdravilo Bydureon v kombinaciji z insulinom glarginom skupaj z metforminom ali brez njega primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine), ki so ga prav tako dajali v kombinaciji z insulinom glarginom skupaj z metforminom ali brez njega. Na začetku študije je bila raven HbA1c pri bolnikih okoli 8,5 %. Po 28 tednih zdravljenja z zdravilom Bydureon se je raven HbA1c v povprečju znižala za 1,0 točke v primerjavi s povprečnim znižanjem za 0,2 točke pri zdravljenju s placebom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Bydureon?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Bydureon sta slabost (siljenje na bruhanje) in driska. Slabost se pojavi zlasti na začetku zdravljenja in se sčasoma zmanjša. Pojavile so se tudi reakcije na mestu injiciranja (srbečica in pordelost), nizke ravni sladkorja v krvi (pri uporabi s sulfonilsečnino) in glavoboli. Neželeni učinki so bili večinoma blagi do zmerni. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Bydureon glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Bydureon odobreno?

Evropska agencija za zdravila je poudarila, da so koristi zdravljenja z zdravilom Bydureon, npr. učinek na zmanjševanje ravni HbA1c, dobro primerljive s primerjalnimi zdravili in da so njegovi neželeni učinki obvladljivi. Agencija je tako sklenila, da so koristi zdravila Bydureon večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Bydureon?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Bydureon upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Bydureon

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Bydureon, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 17. junija 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Bydureon je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/EuropeanPublicAssessmentReports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Bydureon preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2017.