



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/137002/2012
EMA/H/C/000698

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Byetta

eksenatide

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Byetta. Dan jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Byetta.

X'inhu Byetta?

Byetta huwa soluzzjoni għall-injezzjoni li fih is-sustanza attiva l-eksenatide. Jiġi bħala pinen ta' injezzjoni mimlija minn qabel li jkun fihom 5 jew 10 mikrogrammi ta' ekstenatide f'kull doża.

Għal xiex jintuża Byetta?

Byetta jintuża fil-kura tad-dijabete tat-tip 2. Dan jintuża flimkien ma' mediċini antidijabetiċi oħra f'pazjenti li ma għandhomx il-livelli taz-zokkor fid-demm ikkontrollati kif xieraq bid-dożaġġi tollerati massimi tal-mediċini l-oħra. Jista' jintuża mal-metformina, is-sulfonilureas, it-tiazolidinediones, il-metformina u s-sulfonilurea, jew il-metformina u t-tiazolidinedione.

Byetta jista' jintuża wkoll fuq pazjenti li jieħdu l-insulina bażali (insulina li taġixxi fit-tul bħall-glargina tal-insulina flimkien mal-metformina u/jew il-pijoglitazonu (tiazolidinedione) jew mingħajrhom u li ma għandhomx il-livelli taz-zokkor fid-demm ikkontrollati kif xieraq b'dawn il-mediċini.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Byetta?

Byetta jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-gilda tal-koxxa, l-addome (iż-zaqq) jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ, permezz ta' pinna ta' injezzjoni. Il-pinna jkollha magħha manwal ta' użu.

Il-kura b'Byetta għandha tinbeda b'doża ta' 5 mikrogrammi darbtejn kuljum għal mill-inqas xahar. Id-doża tista' mbagħad tizdied sa 10 mikrogrammi darbtejn kuljum. Mhix rakkomandata doża għola minn



10 mikrogrammi darbtejn kuljum. L-ewwel doża tal-ġurnata għandha tingħata mhux iktar minn siegħa qabel l-ikla ta' filgħodu, u t-tieni doża mhux iktar minn siegħa qabel l-ikla ta' filgħaxija. Byetta m'għandu qatt jingħata wara l-ikel. Meta Byetta jingħata ma' sulfonilureas jew mal-insulina bażali, it-tabib għandu mnejn jehtieg li jnaqqas id-doża tas-sulfonilurea jew tal-insulina bażali għax ikun hemm riskju ta' ipoglicemija (livelli baxxi ta' zokkor fid-dem). Iż-żieda ta' Byetta mal-metformina jew it-tiazolidinedione mhijiex assoċjata ma' dan ir-riskju.

Il-pazjenti li jkunu qegħdin jiġu ittrattati b'Byetta għandhom jibgħqu jsegwu d-dieta u l-eżercizzju.

Kif jaħdem Byetta?

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li fiha l-frixa ma tipproduċix biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell ta' glukozju fid-dem jew meta l-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effikaċi. Is-sustanza attiva f'Byetta, l-eksenatide, hija 'inkretin mimetiku'. Dan ifisser li din tagħxi bl-istess mod bħall-inkretini (ormoni prodotti mill-musrana) billi jiżdied l-ammont ta' insulina rilaxxat mill-frixa bħala rispons għall-ikel. Dan jgħin fil-kontroll tal-livelli taz-zokkor fid-dem.

Kif ġie studjat Byetta?

Byetta ġie studjat fi tmien studji ewlenin li involvew kważi 3,000 pazjent li ma kellhomx iz-zokkor fid-dem ikkontrollat kif xieraq minn mediċini antidijabetiċi oħra.

F'ħamsa minn dawn l-istudji, Byetta tqabbel ma' placebo (trattament finta), bħala 'żieda' mal-metformina (336 pazjent), mas-sulfonilureas flimkien mal-metformina jew mingħajrha (1,110 pazjenti) jew mat-tiazolidinediones flimkien mal-metformina jew mingħajrha (398 pazjent).

Żewġ studji oħra qabblu ż-żieda ta' Byetta jew iż-żieda ta' insulina mal-metformina u mas-sulfonilureas. Fi studju wieħed, Byetta tqabbel mal-glargina tal-insulina f'456 pazjent u fl-istudju l-ieħor tqabbel mal-insulina bifażika f'483 pazjent.

Fi studju ieħor li kien jinvolvi 259 pazjent, Byetta tqabbel mal-placebo, bħala żieda mal-glargina tal-insulina. Il-pazjenti kienu qed jieħdu wkoll jew il-metformina jew il-pijoglitażonu, jew taħlita tat-tnejn.

Fl-istudji kollha, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fil-livelli tad-dem ta' sustanza fid-dem imsejha emoglobina glikosilata (HbA1c - glycosylated haemoglobin), li tagħti indikazzjoni ta' kemm il-glukozju fid-dem huwa kkontrollat tajjeb. Il-livelli tal-HbA1c fil-bidu tal-istudji kienu madwar 8.4%.

X'benefiċċju wera Byetta matul l-istudji?

Byetta kien iktar effettiv mill-placebo fit-tnaqqis tal-livelli ta' HbA1c meta ntuża flimkien ma' mediċini antidijabetiċi oħra. Meta ġie miżjud mal-metformina u/jew is-sulfonilureas, id-doża ta' 5 mikrogrammi ta' Byetta naqqset il-livelli ta' HbA1c b'medja ta' 0.59% wara 30 ġimgħa, u d-doża ta' 10 mikrogrammi naqqsethom b'medja ta' 0.89%. Meta Byetta żdied mat-tiazolidinediones bil-metformina jew mingħajrha, id-doża ta' 10 mikrogrammi ta' Byetta naqqset l-HbA1c b'medja ta' 0.74% wara 16-il ġimgħa u 0.84% wara 26 ġimgħa. Bil-placebo kien hemm ftit li xejn effett.

Byetta kien effettiv daqs l-insulina injettatat. Id-doża ta' 10 mikrogrammi ta' Byetta naqqset il-livelli ta' HbA1c b'medja ta' 1.13% wara 26 ġimgħa, meta mqabbla ma' medja ta' 1.10% bil-glargina tal-insulina. Fl-istudju finali, id-doża ta' 10 mikrogrammi ta' Byetta naqqset il-livelli ta' HbA1c b'medja ta' 1.01% wara 52 ġimgħa, meta mqabbla ma' medja ta' 0.86% bl-insulina bifażika.

Byetta kien aktar effettiv mill-placebo meta ngħata flimkien mal-glargina tal-insulina (b'mediċini antidijabetiċi oħra jew mingħajrhom), peress li Byetta naqqas l-HbA1c b'medja ta' 1.7% meta mqabbla ma' medja ta' 1.0% f'pazjenti li ħadu l-placebo.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Byetta?

Fl-istudji, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Byetta (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) kienu ipoglicemija (meta Byetta ngħata mas-sulfonilurea bil-metformina jew mingħajrha), nawzea (dardir), remettar u dijarrea. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati b'Byetta, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Byetta m'għandux jintuża minn persuni li jkunu ipersensittivi (allergici) għall-eksenatide jew għal xi sustanza oħra tiegħu.

Għaliex għie approvat Byetta?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Byetta huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Byetta:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Byetta fl-20 ta' Novembru 2006.

L-EPAR sħiħ għal Byetta jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Byetta, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar f'03-2012.