



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Byetta

eksenatyd

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Byetta. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Byetta do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Byetta?

Lek Byetta ma postać roztworu do wstrzykiwań zawierającego substancję czynną eksenatyd. Lek jest dostępny w postaci ampułkostrzykawek, które zawierają 5 lub 10 mikrogramów eksenatydu w jednej dawce.

W jakim celu stosuje się lek Byetta?

Lek Byetta stosuje się w leczeniu cukrzycy typu 2. Lek stosuje się wraz z innymi lekami przeciwcukrzycowymi u pacjentów, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli glukozy (cukru) we krwi przy stosowaniu maksymalnych tolerowanych dawek innych leków. Lek można stosować z metforminą, pochodnymi sulfonilomocznika, tiazolidinedionami, z metforminą i pochodną sulfonilomocznika lub z metforminą i tiazolidinedionem.

Lek Byetta można także podawać pacjentom przyjmującym insulinę podstawową (insulina długo działająca taka jak insulina glargina) z metforminą lub pioglitazonem albo bez metforminy lub pioglitazonu (tiazolidinedion), u których poziom glukozy we krwi nie jest odpowiednio kontrolowany za pomocą tych leków.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować lek Byetta?

Lek Byetta podaje się we wstrzyknięciach podskórnych wykonywanych w udo, brzuch lub górną część ramienia przy użyciu ampułkostrzykawki. Do ampułkostrzykawki dołączona jest instrukcja użycia.

Leczenie produktem Byetta należy rozpoczynać od dawki 5 mikrogramów dwa razy na dobę przez co najmniej miesiąc. Następnie dawkę można zwiększyć do 10 mikrogramów dwa razy na dobę. Nie zaleca się stosowania dawek przekraczających 10 mikrogramów dwa razy na dobę. Pierwszą dawkę danego dnia podaje się w ciągu godziny przed porannym posiłkiem, a drugą – w ciągu godziny przed wieczornym posiłkiem. Leku Byetta nie należy nigdy podawać po posiłku. Przy dołączaniu leku Byetta do pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny podstawowej może wystąpić konieczność obniżenia dawki pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny podstawowej przez lekarza, gdyż istnieje ryzyko wystąpienia hipoglikemii (niski poziom cukru we krwi). Dołączenie leku Byetta do metforminy lub pioglitazonu nie wiąże się z takim ryzykiem.

Pacjenci leczeni produktem Byetta powinni nadal przestrzegać swoich planów diety i aktywności fizycznej.

Jak działa lek Byetta?

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której trzustka nie wytwarza ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia glukozy we krwi lub w której organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystywać insuliny. Substancja czynna leku Byetta, eksenatyd, jest mimetykiem inkretyn.

Oznacza to, że działa on w taki sam sposób jak inkretyny (hormony wytwarzane w jelicie), zwiększając ilość insuliny uwalnianej przez trzustkę w reakcji na posiłek. Pomaga to kontrolować stężenie glukozy we krwi.

Jak badano lek Byetta?

Lek Byetta oceniano w ośmiu badaniach głównych z udziałem około 3000 pacjentów, których poziom glukozy we krwi nie był odpowiednio kontrolowany innymi lekami przeciwcukrzycowymi.

W pięciu badaniach lek Byetta porównywano z placebo (leczenie obojętne) jako leczenie uzupełniające do metforminy (336 pacjentów), pochodnych sulfonilomocznika z metforminą lub bez niej (1110 pacjentów) lub tiazolidinedionów z metforminą lub bez niej (398 pacjentów).

W dwóch kolejnych badaniach porównywano dodanie leku Byetta lub insuliny do metforminy lub pochodnych sulfonilomocznika. W jednym z badań lek Byetta porównywano z insuliną glarginą u 456 pacjentów, a w innym badaniu lek porównywano z insuliną dwufazową u 483 pacjentów.

W kolejnym badaniu z udziałem 259 pacjentów lek Byetta porównywano z placebo, jako lek uzupełniający leczenie insuliną glarginą. Pacjenci przyjmowali również metforminę lub pioglitazon albo skojarzenie obu tych leków.

We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana poziomu substancji we krwi określanej jako hemoglobina glikozylowana (HbA1c), co stanowi wskaźnik skuteczności kontroli stężenia glukozy we krwi. Na początku badania poziom HbA1c u pacjentów wynosił ok. 8,4%.

Jakie korzyści ze stosowania leku Byetta zaobserwowano w badaniach?

Lek Byetta stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi był skuteczniejszy niż placebo w zmniejszaniu poziomu HbA1c. Po dodaniu do metforminy lub pochodnych sulfonilomocznika, po 30 tygodniach 5-mikrogramowa dawka leku Byetta zmniejszała poziom HbA1c o średnio 0,59%, a

dawka 10-mikrogramowa – o średnio 0,89%. Po dodaniu do tiazolidinedionów z metforminą lub bez niej, po 16 tygodniach 10-mikrogramowa dawka Byetta zmniejszała poziom HbA1c o średnio 0,74%, a po 26 tygodniach – o 0,84%. Po zastosowaniu placebo efekt ten był nieznaczny lub nie występował wcale.

Lek Byetta był tak samo skuteczny jak insulina podawana we wstrzykiwaniach. Po 26 tygodniach 10-mikrogramowa dawka leku Byetta zmniejszała poziom HbA1c o średnio 1,13%, w porównaniu ze zmniejszeniem o 1,10% w przypadku insuliny glarginy. W ostatnim badaniu po 52 tygodniach 10-mikrogramowa dawka leku Byetta zmniejszała poziom HbA1c o średnio 1,01%, w porównaniu ze zmniejszeniem o 0,86% w przypadku insuliny dwufazowej.

Lek Byetta był skuteczniejszy niż placebo, gdy podawano go jako leczenie uzupełniające do insuliny glarginy (z innymi lekami przeciwcukrzycowymi lub bez nich), ponieważ lek Byetta zmniejszał poziom HbA1c o średnio 1,7% w porównaniu ze średnio 1,0% u pacjentów przyjmujących placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Byetta?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Byetta (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to hipoglikemia (gdy lek Byetta stosowano z pochodną sulfonylomocznika z metforminą lub bez niej), nudności (mdłości), wymioty i biegunka. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Byetta znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Byetta nie wolno podawać osobom, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na eksenatyd lub którykolwiek składnik leku.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Byetta?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania leku Byetta przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Byetta:

W dniu 20 listopada 2006 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Byetta do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Byetta znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Byetta należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 03-2012.