



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Byetta

exenatid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Byetta. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Byetta.

Čo je liek Byetta?

Byetta je injekčný roztok, ktorý obsahuje účinnú látku exenatid. Je dostupný v naplnených injekčných perách s obsahom 5 alebo 10 mikrogramov exenatidu v každej dávke.

Na čo sa liek Byetta používa?

Liek Byetta sa používa na liečbu cukrovky 2. typu. Používa sa spolu s ďalšími antidiabetickými liekmi u pacientov, u ktorých nie sú hladiny glukózy (cukru) v krvi primerane kontrolované podávaním maximálnych tolerovaných dávok iných liekov. Môže sa používať s metformínom, sulfonylmočovinou, tiazolidíndiónom, metformínom a sulfonylmočovinou alebo s metformínom a tiazolidíndiónom.

Liek Byetta sa môže podávať aj pacientom, ktorí užívajú bazálny inzulín (dlhodobopôsobiaci inzulín, ako napr. inzulín glargín) s metformínom alebo bez metformínu a/alebo s pioglitazónom (tiazolidíndiónom) a ktorých hladina glukózy v krvi nie je dostatočne kontrolovaná týmito liekmi.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Byetta užíva?

Liek Byetta sa podáva injekčne pod kožu stehna, brucha alebo ramena pomocou injekčného pera. K peru je k dispozícii príručka pre používateľov.

Liečba liekom Byetta sa má začať dávkou 5 mikrogramov podávanou dvakrát denne minimálne počas jedného mesiaca. Túto dávku je možné následne zvýšiť na 10 mikrogramov dvakrát denne. Dávka vyššia ako 10 mikrogramov dvakrát denne sa neodporúča. Prvá dávka dňa sa podáva jednu hodinu



pred ranným jedlom a druhá dávka jednu hodinu pred večerným jedlom. Liek Byetta sa nesmie nikdy podávať po jedle. V prípade, že sa liek Byetta pridá k sulfonylmočovine alebo k bazálnemu inzulínu, je možné, že lekár bude musieť dávku sulfonylmočoviny alebo bazálneho inzulínu znížiť, pretože existuje riziko hypoglykémie (nízkej hladiny cukru v krvi). Pridávanie lieku Byetta k metformínu alebo pioglitazónu sa s týmto rizikom nespája.

Pacienti, ktorým sa podáva liek Byetta, majú naďalej dodržiavať diétu a program cvičení.

Akým spôsobom liek Byetta účinkuje?

Cukrovka 2. typu je choroba, pri ktorej pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy v krvi alebo keď telo nie je schopné účinne využiť inzulín. Účinná látka lieku Byetta, exenatid, je tzv. inkretín mimetikum. To znamená, že pôsobí rovnako ako inkretíny (hormóny produkované v črevách), a to zvýšením množstva inzulínu, ktorý uvoľňuje pankreas ako reakciu na jedlo. To pomáha kontrolovať hladinu glukózy v krvi.

Ako bol liek Byetta skúmaný?

Liek Byetta sa skúmal v ôsmich hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo takmer 3 000 pacientov, u ktorých neboli hladiny glukózy v krvi primerane kontrolované inými antidiabetickými liekmi.

V piatich z týchto štúdií sa liek Byetta porovnával s placebom (zdanlivým liekom) ako prídavná liečba k metformínu (336 pacientov), sulfonylmočovine s metformínom alebo bez neho (1 100 pacientov) alebo k tiazolidíndiónu s metformínom alebo bez neho (398 pacientov).

V ďalších dvoch štúdiách sa porovnávalo pridanie lieku Byetta alebo inzulínu k metformínu a sulfonylmočovine. V jednej štúdii sa liek Byetta porovnával s inzulínom glargínom v prípade 456 pacientov a v ďalšej štúdii sa tento liek porovnával s dvojfázovým inzulínom u 483 pacientov.

V inej štúdii, do ktorej bolo zapojených 259 pacientov, sa liek Byetta porovnával s placebom ako prídavná liečba k inzulínu glargínu. Pacienti užívali aj buď metformín alebo pioglitazón alebo kombináciu oboch.

Vo všetkých týchto štúdiách bola hlavným meradlom účinnosti zmena hladín látky nazývanej glykozylovaný hemoglobín (HbA1c) v krvi, ktorá je ukazovateľom miery kontroly glukózy v krvi. Na začiatku štúdií boli hladiny HbA1c u pacientov približne na úrovni 8,4 %.

Aký prínos preukázal liek Byetta v týchto štúdiách?

Liek Byetta bol pri znižovaní hladín HbA1c účinnejší než placebo, ak sa používal v kombinácii s ďalšími antidiabetickými liekmi. Keď sa liek Byetta pridá k metformínu a/alebo sulfonylmočovine, 5-mikrogramová dávka po 30 týždňoch znížila hladiny HbA1c v priemere o 0,59 % a 10-mikrogramová dávka znížila tieto hladiny v priemere o 0,89 %. Po pridaní k tiazolidíndiónu s metformínom alebo bez neho 10-mikrogramová dávka lieku Byetta po 16 týždňoch znížila hladiny HbA1c v priemere o 0,74 % a o 0,84 % po 26 týždňoch. U placeba nebol viditeľný žiadny alebo bol viditeľný len malý účinok.

Liek Byetta bol rovnako účinný ako injekčne podávaný inzulín. 10-mikrogramová dávka lieku Byetta po 26 týždňoch znížila hladiny HbA1c v priemere o 1,13 % v porovnaní s priemerným znížením o 1,10 % v prípade inzulínu glargínu. V záverečnej štúdii 10-mikrogramová dávka lieku Byetta po 52 týždňoch znížila hladiny HbA1c v priemere o 1,01 % v porovnaní s priemerným znížením o 0,86 % v prípade dvojfázového inzulínu.

Liek Byetta bol účinnejší ako placebo, keď sa podával ako prídavná liečba k inzulínu glargínu (s antidiabetickými liekmi alebo bez antidiabetických liekov), keďže znížil hladiny HbA1c v priemere o 1,7 % v porovnaní s priemerom 1,0 % u pacientov užívajúcich placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Byetta?

Ako najčastejšie vedľajšie účinky lieku Byetta (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sa v štúdiách uvádzajú hypoglykémia (keď sa liek Byetta používal so sulfonylmočovinou spolu s metformínom alebo bez metformínu), nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie a hnačka. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Byetta sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Byetta nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na exenatid alebo na iné zložky lieku.

Prečo bol liek Byetta povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Byetta sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Byetta

Dňa 20. novembra 2006 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Byetta na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Byetta sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Byetta, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2012