



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/307646/2024
EMA/H/C/006214

Zegalogue (*dasiglucagon*)

Información general sobre Zegalogue y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Zegalogue y para qué se utiliza?

Zegalogue se utiliza para tratar la hipoglucemia grave (bajos niveles de glucosa en sangre) en adultos y niños a partir de 6 años afectados de diabetes mellitus.

Puede producirse hipoglucemia cuando los medicamentos antidiabéticos hacen que los niveles de glucosa descieran demasiado. En casos graves, los pacientes pueden desmayarse o perder el conocimiento y deben ser tratados con urgencia para elevar los niveles de glucemia.

Zegalogue contiene el principio activo dasiglucagón.

¿Cómo se usa Zegalogue?

Zegalogue se administra mediante inyección subcutánea en la parte inferior del abdomen, las nalgas, el muslo o la parte exterior del brazo tan pronto como se reconocen signos de hipoglucemia grave. Si no hay respuesta, se puede administrar una dosis adicional de otro dispositivo al cabo de 15 minutos.

Los pacientes y sus cuidadores deben recibir información sobre los signos y los síntomas de la hipoglucemia grave. Dado que la hipoglucemia grave requiere la ayuda de otros, se debe dar instrucciones al paciente para que informe a las personas que les rodean sobre Zegalogue y cómo utilizarlo.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Si desea más información sobre cómo utilizar Zegalogue, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Zegalogue?

El principio activo de Zegalogue actúa de forma similar a una hormona natural presente en el organismo llamada glucagón. En pacientes con niveles bajos de azúcar en sangre, este medicamento estimula el hígado para que libere la glucosa almacenada en el torrente sanguíneo, de forma que se reduzcan los síntomas de hipoglucemia.



¿Qué beneficios ha demostrado tener Zegalogue en los estudios realizados?

Tres estudios principales demostraron que Zegalogue era eficaz para restablecer los niveles de glucosa en sangre en pacientes con diabetes de tipo 1 cuyos niveles de glucosa en sangre eran muy bajos después del tratamiento con insulina.

En el primer estudio, en el que participaron 168 adultos, los pacientes a los que se había administrado Zegalogue se recuperaron en 10 minutos, mientras que los que recibieron placebo se recuperaron en 40 minutos. Se obtuvieron resultados similares en un segundo estudio en el que participaron 44 adultos, en el que los pacientes que habían recibido Zegalogue se recuperaron en 10 minutos, mientras que los que habían recibido placebo se recuperaron al cabo de 35 minutos.

En el tercer estudio participaron 41 niños a partir de los 6 años de edad. En este estudio, los pacientes a los que se había administrado Zegalogue también se recuperaron en 10 minutos, mientras que los que recibieron placebo se recuperaron al cabo de 30 minutos.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Zegalogue?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Zegalogue se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Zegalogue (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) incluyen náuseas y vómitos. Otro efecto adverso frecuente que puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas es el dolor de cabeza.

Zegalogue no debe utilizarse en pacientes con feocromocitoma (un tumor en las glándulas suprarrenales).

¿Por qué se ha autorizado Zegalogue en la UE?

Los principales estudios demostraron que Zegalogue era eficaz en la restauración de los niveles de glucosa en sangre en personas con hipoglucemia causada por el tratamiento con insulina. Los efectos adversos se consideran aceptables. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) > ha decidido que los beneficios de Zegalogue son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Zegalogue?

La compañía que comercializa Zegalogue proporcionará a los profesionales sanitarios, los pacientes y los cuidadores material educativo, un folleto y un vídeo instructivo sobre cómo utilizar el medicamento.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Zegalogue se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Zegalogue se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Zegalogue se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Zegalogue

Zegalogue recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el

Puede encontrar información adicional sobre Zegalogue en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zegalogue