



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/576404/2019
EMA/H/C/003848

Baqsimi (*glükagoon*)

Ülevaade ravimist Baqsimi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Baqsimi ja milleks seda kasutatakse?

Baqsimi on ravim, mida kasutatakse ägeda hüpoglükeemia (vere väga väike glükoosisisaldus) raviks täiskasvanutel, noorukitel ja vähemalt 1-aastastel lastel, kellel on diabeet.

Hüpoglükeemia võib diabeetikutel tekkida siis, kui vere glükoosisisaldust (veresuhkrut) reguleeriv ravi, näiteks insuliin, tekitab liiga väikse glükoosisisalduse. Mõnel juhul võib hüpoglükeemia olla raske, põhjustades patsientidel nõrkust või teadvusetust. Sellistel juhtudel tuleb seda viivitamatult ravida, kasutades ravimit, mis kiiresti suurendab veresuhkrut.

Baqsimi sisaldab toimeainet glükagooni.

Kuidas Baqsimi kasutatakse?

Baqsimi on retseptiravim. Seda turustatakse pulbrina ühekordselt kasutatavas nasaalseadmes, mis on ette nähtud Baqsimi ühe annuse manustamiseks ninna.

Mahuti ots sisestatakse ühte ninasõõrmesse ning ravimit manustatakse pumbaga.

Baqsimi manustab patsiendile tavaliselt keegi, keda ta tunneb, näiteks pereliige, kolleeg või sõber. Need isikud peavad teadma, mida teha, kui patsiendil esineb hüpoglükeemia sümptomeid. Pärast Baqsimi manustamist peavad nad kohe pöörduma arsti poole.

Lisateavet Baqsimi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Baqsimi toimib?

Baqsimi toimeaine on looduslikult esineva hormooni glükagooni sünteetiline vorm, mis tasakaalustab insuliini toimet. Väikese glükoosisisaldusega patsientidel vabastab glükagoon maksas talletatud glükoosi vereringesse. See suurendab glükoosisisaldust veres, vähendades seega hüpoglükeemia sümptomeid.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Mis on uuringute põhjal Baqsimi kasulikkus?

Kolmes põhiuuringus tõendati, et Baqsimi ravib efektiivselt hüpoglükeemiat. Esimeses uuringus osales 83 1. või 2. tüüpi diabeediga täiskasvanut, kellele manustati hüpoglükeemia esilekutsumiseks insuliini ja keda seejärel raviti kas Baqsimi või glükagooni süstimisega lihasesse. Peaaegu kõigi osalejate vere glükoosisisaldus suurenes vastuvõetavale tasemele 30 minuti jooksul pärast ravi (99% Baqsimiga ravitud patsientidest ja 100% lihasesisese glükagoonisüstega ravitud patsientidest). Need tulemused leidsid kinnitust samasuguses uuringus, milles osales 70 2. tüüpi diabeediga täiskasvanut. Teises uuringus suurenes vere glükoosisisaldus vastuvõetavale tasemele 30 minuti jooksul pärast ravi kõigil osalejatel, keda raviti kas Baqsimi või intramuskulaarse glükagooniga.

Kolmandas uuringus osales 48 1. tüüpi diabeediga last ja noorukit vanuses 4–17 aastat, kellele manustati vere glükoosisisalduse vähendamiseks insuliini. Kõigi osalejate vere glükoosisisaldus suurenes vastuvõetavale tasemele 30 minuti jooksul pärast ravi Baqsimi või lihasesisese glükagoonisüstega.

Kolmanda uuringu andmeid hinnati, et teha kindlaks, kuidas Baqsimi üksikannus mõjutab vere glükoosisisaldust 1–17-aastastel lastel. Nende andmete põhjal järeldati, et Baqsimi ühekordne annus suurendab ligikaudu 100%-l lastest vere glükoosisisaldust vastuvõetava tasemeni. Lisaks eeldatakse, et üle 97% lastest saavutab selle taseme 15 minuti jooksul pärast Baqsimi kasutamist.

Neljandas uuringus osales 7 last vanuses 1–4 aastat, kes olid öösel söömata, nii et nende vere glükoosisisaldus oli normaalsest väiksem. Kõigil seitsmel lapsel tõusis vere glükoosisisaldus vastuvõetava tasemeni 30 minuti jooksul pärast Baqsimi ühekordse annuse manustamist.

Mis on Baqsimi riskid

Baqsimi kõrvalnähtude ja piirangute täieliku loetelu on pakendi infolehel.

Baqsimi kõige levinumad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 inimesel 10st) on pisaravoolus, nina- ja kurguärritus, iiveldus, peavalu ja oksendamine.

Baqsimi ei tohi anda feokromotsütoomiga (neerupealiste kasvaja) patsientidele, sest see võib põhjustada järsku vererõhutõusu.

Miks Baqsimi ELis heaks kiideti?

Raske hüpoglükeemia nõuab erakorralist ravi ja tekkinud vajadus kasutusvalmis seadme järele, mida on lihtne kasutada. Uuringutes oli ninasse manustatav Baqsimi hüpoglükeemia ravis sama efektiivne kui lihasesse süstimisel. Ohutusprofiil oli mõlema meetodiga sarnane ja seda peeti vastuvõetavaks.

Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Baqsimi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Baqsimi ohutu ja tõhus kasutamine?

Baqsimi turustaja annab arstidele, patsientidele ja hooldajatele teabematerjalid, milles kirjeldatakse, kuidas ravimit ohutult manustada ning kuidas kõrvalnähte tuvastada ja neist arstile teatada. Turustaja annab koolitusvahendiga nädiskomplekti Baqsimi välja kirjutavatele tervishoiutöötajatele ning patsientidele või hooldajatele, kui nad seda nõuavad.

Baqsimi ohutu ja tõhusa kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Baqsimi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Baqsimi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Baqsimi kohta

Baqsimi on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis,

Lisateave Baqsimi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baqsimi.