



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/439670/2014
EMA/H/C/002445

Kokkuvõte üldsusele

Lyxumia

liksisenatiid

See on ravimi Lyxumia Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Lyxumia?

Lyxumia on diabeediravim, mis sisaldab toimeainena liksisenatiidi. Seda turustatakse süstelahusena eeltäidetud pensüstaldes, mis sisaldavad liksisenatiidi 10 µg või 20 µg annust.

Milleks Lyxumiat kasutatakse?

Lyxumiat kasutatakse II tüüpi diabeediga täiskasvanud patsientide vere glükoosisisalduse reguleerimiseks. Seda kasutatakse koos suukaudsete diabeediravimitega ja/või basaalinisuliiniga (pikatoimeline insuliin) patsientidel, kelle vere glükoosisisaldus ei ole nende ravimite ning dieedi ja füüsilise koormusega piisavalt reguleeritud.

Lyxumia on retseptiravim.

Kuidas Lyxumiat kasutatakse?

Lyxumiat süstitakse üks kord ööpäevas, tund aega enne sama söögikorda iga päev. Ravimit manustatakse nahaaluse süstina kõhuseina, õlavarre või reie piirkonda. Lyxumia algannus on 10 µg üks kord ööpäevas, 14 päeva järel suurendatakse see annuseni 20 µg üks kord ööpäevas.

Kui patsient juba võtab sulfonüüluurearavimit (teine diabeediravim) või basaalinisuliini, võib arst vähendada sulfonüüluurearavimi või basaalinisuliini annust, sest tekib hüpotglükeemia (normaalsest väiksem glükoosisisaldus veres) risk. Lyxumia lisamisel metformiinile seda riski ei kaasne. Lyxumiat ei tohi võtta koos mõlema ravimiga, basaalinisuliini ja sulfonüüluurearavimiga.



Kuidas Lyxumia toimib?

II tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Lyxumia toimeaine liksisenatiid on GLP-1 retseptori agonist. See seondub glükagoonilaadse peptiidi 1 (GLP-1) retseptoritega, mis paiknevad kõhunäärme rakkude pinnal ja põhjustavad kõhunäärmes insuliini teket. Lyxumia süstimise järel jõuab liksisenatiid kõhunäärmes paiknevate retseptoriteni ja aktiveerib need. See kutsub esile insuliini vabanemise ja aitab vähendada vere glükoosisaldust ning reguleerida II tüüpi diabeeti.

Kuidas Lyxumiat uuriti?

Lyxumia kasutamist uuriti seitsmes põhiuuringus, milles osales 3825 II tüüpi diabeediga täiskasvanut. Kuues uuringus võrreldi Lyxumiat platseeboga (näiv ravim) kasutatuna ainuravimina või lisamisel metformiinile, sulfonüüluurearavimile, basaalinisuliinile või nende kahe ravimi kombinatsioonile patsientidel, kelle varasem ravi oli ebaõnnestunud. Ühes uuringus võrreldi Lyxumiat teise diabeediravimiga eksenatiidiga lisamisel metformiinile patsientidel, kelle vere glükoosisaldust metformiin piisavalt ei reguleerinud.

Kõikides uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja glükohemoglobiini (HbA1c) sisalduse muutus, mis näitab, kui suur protsent hemoglobiinist veres on seondunud glükoosiga. HbA1c sisaldus veres näitab vere glükoosisalduse reguleeritavust. HbA1c sisaldust mõõdeti 12 nädala järel, kui Lyxumiat kasutati ainuravimina, ja 24 nädala järel, kui Lyxumiat kasutati koos teiste diabeediravimitega.

Milles seisneb uuringute põhjal Lyxumia kasulikkus?

Lyxumia oli vere glükoosisalduse reguleerimisel platseebost efektiivsem. Ainuravimina kasutamisel vähendas Lyxumia HbA1c sisaldust 0,6% võrra enam kui platseebo. Kasutamisel koos teiste diabeediravimitega vähendas Lyxumia HbA1c sisaldust 0,4–0,9% võrra enam kui platseebo.

Uuring, milles võrreldi Lyxumiat eksenatiidiga (lisatuna metformiinile), näitas HbA1c sisalduse vähenemist 24 nädala järel Lyxumia korral 0,79% ja kaks korda ööpäevas võetud eksetaniidi korral 0,96%.

Mis riskid Lyxumiaga kaasnevad?

Lyxumia kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus ja peavalu. Kõrvalnähud olid enamasti kerged ja kadusid aja jooksul. Koos sulfonüüluurearavimi või basaalinisuliiniga kasutamisel oli kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) hüpoglükeemia (vere vähene glükoosisaldus). Vähem kui 1 patsiendil 100st on teatatud Lyxumia kasutamisel allergiareaktsioone.

Lyxumia kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Lyxumia heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et Lyxumia on II tüüpi diabeediga patsientide vere glükoosisalduse vähendamisel efektiivne nii kasutamisel ainuravimina kui ka koos teiste diabeediravimitega. Lyxumiaga ravitavatel patsientidel täheldati ka kasulikku kehakaalu vähenemist. Ohutuse seisukohast on enamik kõrvalnähte võrreldavad samalaadsete diabeediravimite kõrvalnähtudega, kusjuures kõige sagedamad

on soolega seotud kõrvalnähud. Inimravimite komitee järeldas, et Lyxumia kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Lyxumia ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Lyxumia võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Lyxumia omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Lyxumia kohta

Euroopa Komisjon andis Lyxumia müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 1. veebruaril 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Lyxumia kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Lyxumiaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2014.