



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zegalogue (*dasiglükagoon*)

Ülevaade ravimist Zegalogue ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Zegalogue ja milleks seda kasutatakse?

Zegaloguet kasutatakse raske hüpoglükeemia (vere väga väike glükoosisisaldus) raviks täiskasvanutel ja vähemalt 6-aastastel lastel, kellel on diabeet.

Hüpoglükeemia võib tekkida, kui diabeediravimid põhjustavad glükoosisisalduse liiga suurt vähenemist. Rasketel juhtudel võivad patsiendid minestada või kaotada teadvuse ning peavad saama erakorralist ravi, et glükoosisisaldust kiiresti suurendada.

Zegalogue sisaldab toimeainet dasiglükagooni.

Kuidas Zegaloguet kasutatakse?

Zegaloguet manustatakse nahaaluse süstena alakõhtu, tuharatesse, reide või õlavarre väliskülge niipea, kui on tuvastatud raske hüpoglükeemia nähud. Kui ravivastust ei teki, võib 15 minuti pärast manustada teisest seadmest lisaannuse.

Patsiendid ja nende hooldajad peavad saama teavet raske hüpoglükeemia nähtude ja sümptomite kohta. Et raske hüpoglükeemia nõuab teiste abi, tuleb patsiendile selgitada, et ta teataks oma lähedastele Zegaloguest ja kuidas seda kasutada.

Zegalogue on retseptiravim. Lisateavet Zegalogue kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Zegalogue toimib?

Zegalogue toimeaine toimib samamoodi kui organismis esinev looduslik hormoon, mida nimetatakse glükagooniks. Vere väikse glükoosisisaldusega patsientidel põhjustab ravim maksas talletatud glükoosi vabanemise vereringesse, vähendades nii hüpoglükeemia sümptomeid.

Mis on uuringute põhjal Zegalogue kasulikkus?

Kolmes põhiuuringus tõendati, et Zegalogue oli efektiivne vere glükoosisisalduse taastamisel 1. tüüpi diabeediga patsientidel, kelle vere glükoosisisaldus oli pärast insuliiniravi väga väike.

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



Esimeses uuringus 168 täiskasvanuga taastasid Zegaloguet saanud patsiendid 10 minutiga ja platseebot saanud patsiendid 40 minutiga. Samasugused tulemused saadi ka teises uuringus 44 täiskasvanul, kus Zegaloguet saanud patsiendid taastasid 10 minutiga ja platseebot saanud patsiendid 35 minutiga.

Kolmandas uuringus osales 41 vähemalt 6-aastast last. Selles uuringus paranesid Zegaloguet saanud patsiendid samuti 10 minutiga ja platseebot saanud patsiendid 30 minutiga.

Mis on Zegalogue riskid?

Zegalogue kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Zegalogue kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus ja oksendamine. Veel üks sage kõrvalnäht, mis võib esineda kuni 1 patsiendil 10st, on peavalu.

Zegaloguet ei tohi kasutada patsiendid, kellel on feokromotsütoom (neerupealiste kasvaja).

Miks Zegalogue ELis heaks kiideti?

Põhiuuringud tõendasid, et Zegalogue oli efektiivne vere glükoosisisalduse taastamisel patsientidel, kellel oli insuliiniravist põhjustatud hüpoglükeemia. Kõrvalnähte peetakse vastuvõetavaks. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Zegalogue kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Zegalogue turustaja annab tervishoiutöötajatele, patsientidele ja hooldajatele ravimi kasutamise teabematerjali, pakendi infolehe ja õppevideo.

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

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Zegalogue kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Zegalogue oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Zegalogue kohta

Zegalogue on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis,

Lisateave Zegalogue kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zegalogue