



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Baqsimi (*glukagoni*)

Yleistiedot Baqsimista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Baqsimi on ja mihin sitä käytetään?

Baqsimi on lääke, jolla hoidetaan diabetesta sairastavien aikuisten, nuorten ja vähintään 1-vuotiaiden lasten vaikeaa hypoglykemiaa (veren hyvin matala glukoosipitoisuus).

Diabetespotilaille voi kehittyä hypoglykemia, jos veren glukoosipitoisuuden hallintaan käytettävät hoidot, kuten insuliini, alentavat veren glukoosipitoisuutta liikaa. Vakavissa tapauksissa potilaat voivat pyörtyä tai mennä tajuttomaksi hypoglykemian takia. Tällaisissa tapauksissa heidän on saatava välittömästi lääkehoitoa, joka nostaa nopeasti verensokeria.

Baqsimin vaikuttava aine on glukagoni.

Miten Baqsimia käytetään?

Baqsimia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana jauheena kertakäyttölaitteessa, jolla yksi Baqsimi-annos annetaan nenään.

Pullon kärki asetetaan toiseen sieraimeseen, minkä jälkeen lääke annetaan painamalla annospainiketta.

Baqsimia antaa yleensä potilaalle hänen läheisensä, kuten perheenjäsen, työkaveri tai ystävä. Heidän tulee tietää etukäteen, mitä tehdä, jos potilaalla on hypoglykemian oireita. Baqsimi-annoksen antamisen jälkeen heidän on soitettava hätäkeskukseen pikaisen avun saamiseksi potilaalle.

Lisätietoja Baqsimin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Baqsimi vaikuttaa?

Baqsimin vaikuttava aine on insuliinin vaikutusta tasapainottavan luontaisesti esiintyvän glukagonihormonin synteettinen muoto. Kun potilaan veren glukoosipitoisuus on pieni, glukagonin antamisen jälkeen maksa alkaa vapauttaa varastoimaansa glukoosia verenkiertoon. Tämä lisää veren glukoosipitoisuutta ja lievittää siten hypoglykemian oireita.

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



Mitä hyötyä Baqsimista on havaittu tutkimuksissa?

Kolmessa päätutkimuksessa on osoitettu, että Baqsimi hoitaa hypoglykemiaa tehokkaasti. Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 83 aikuista, joilla oli tyyppin 1 tai tyyppin 2 diabetes. Heille aiheutettiin hypoglykemia antamalla insuliinia, ja hypoglykemiaa hoidettiin joko Baqsimilla tai lihakseen annettavalla glukagoni-injektiolla. Melkein kaikkien tutkimuksen potilaiden veren glukoosipitoisuus suureni hyväksyttävälle tasolle 30 minuutin kuluessa hoidosta (99 %:lla Baqsimia saaneista potilaista ja 100 %:lla glukagonia lihakseen saaneista potilaista). Nämä tulokset vahvistettiin samanlaisessa tutkimuksessa, johon osallistui 70 tyyppin 1 diabetesta sairastavaa aikuista. Tässä toisessa tutkimuksessa veren glukoosipitoisuus suureni hyväksyttävälle tasolle 30 minuutin kuluessa hoidosta kaikilla tutkimuksen potilailla, jotka saivat joko Baqsimia tai lihaksensisäisenä injektiona annettua glukagonia.

Kolmanteen tutkimukseen osallistui 48 tyyppin 1 diabetesta sairastavaa lasta ja nuorta, jotka olivat iältään 4–17-vuotiaita. Heille annettiin ensin insuliinia veren glukoosipitoisuuden pienentämiseksi. Kaikkien tutkimuspotilaiden veren glukoosipitoisuus suureni hyväksyttävälle tasolle 30 minuutin kuluessa hoidosta, joka oli joko Baqsimi tai lihaksensisäisenä injektiona annettu glukagoni.

Kolmannesta tutkimuksesta saadut tiedot arvioitiin sen määrittämiseksi, miten Baqsimin kerta-annos vaikuttaa veren glukoosipitoisuuteen 1–17-vuotiailla lapsilla. Näiden tietojen perusteella pääteltiin, että Baqsimin kerta-annos nostaisi veren glukoosipitoisuuden hyväksyttävälle tasolle lähes 100 prosentilla lapsista. Lisäksi yli 97 prosenttia lapsista odotetaan saavuttavan nämä tasot 15 minuutin kuluessa Baqsimin käytöstä.

Neljänteen tutkimukseen osallistui seitsemän iältään 1–4-vuotiaista lasta, jotka olivat paastonneet yön yli, minkä vuoksi heidän veren glukoosipitoisuutensa oli normaalia alhaisempi. Kaikilla seitsemällä lapsella veren glukoosipitoisuus suureni hyväksyttävälle tasolle 30 minuutin kuluessa Baqsimi-kerta-annoksen antamisesta.

Mitä riskejä Baqsimiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Baqsimin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Baqsimin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat silmien vuotaminen, nenän ja nielun ärsytys, pahoinvointi, päänsärky ja oksentelu.

Baqsimia ei saa antaa potilaille, joilla on feokromosytooma (lisämunuaisen kasvain), koska se saattaa aiheuttaa verenpaineen huomattavaa kohoamista

Miksi Baqsimi on hyväksytty EU:ssa?

Vaikea hypoglykemia edellyttää ensiapua, ja käyttövalmiille ja helppokäyttöiselle laitteelle on ollut tarvetta. Tutkimuksissa nenään annettu Baqsimi oli yhtä tehokas kuin lihakseen annetut injektiot hypoglykemian hoidossa. Turvallisuusprofiili oli kummassakin menetelmässä samanlainen, ja sitä pidettiin hyväksyttävänä.

Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Baqsimin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Baqsimin turvallinen ja tehokas käyttö?

Baqsimia markkinoiva yhtiö toimittaa lääkäreille, potilaille ja hoitajille perehdytysmateriaalia, joka sisältää tietoa siitä, miten lääke annetaan turvallisesti ja miten haittavaikutukset tunnistetaan ja miten niistä ilmoitetaan. Lisäksi yhtiön on toimitettava harjoittelukappaleen sisältävä esittelypaketti

terveydenhuollon ammattilaisille, jotka määräävät Baqsimia, sekä pyynnöstä myös potilaille tai hoitajille.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Baqsimin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Baqsimin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Baqsimista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Baqsimista

Baqsimi sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan

Lisätietoja Baqsimista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baqsimi.