



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zegalogue (*dasiglukagoni*)

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

Mitä Zegalogue on ja mihin sitä käytetään?

Zegalogue-valmistetta käytetään vakavan hypoglykemian (veren alhaisen glukoosipitoisuuden) hoitoon aikuisilla ja vähintään 6-vuotiailla lapsilla, jotka sairastavat diabetes mellitusta.

Hypoglykemiaa voi esiintyä, kun diabeteslääkkeiden seurauksena glukoosipitoisuus alenee liikaa. Vakavissa tapauksissa potilas voi pyörtyä tai menettää tajuntansa, ja hän tarvitsee välitöntä hoitoa veren glukoosipitoisuuden nostamiseksi.

Zegaloguen vaikuttava aine on dasiglukagoni,

Miten Zegalogue-valmistetta käytetään?

Zegalogue annetaan injektiona ihon alle alavatsaan, pakaraan, reiteen tai olkavarteen heti, kun vakavan hypoglykemian merkit havaitaan. Jos lääke ei aikaansaa vastetta, 15 minuutin kuluttua voidaan antaa lisäannos toista annosteluvälinettä käyttäen.

Potilaille ja heidän hoitajilleen tulee antaa tietoa vaikean hypoglykemian merkeistä ja oireista. Koska vakava hypoglykemia edellyttää apua muilta ihmisiltä, potilasta on ohjeistettava kertomaan läheisilleen Zegaloguesta ja sen käytöstä.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoja Zegaloguen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Zegalogue vaikuttaa?

Zegaloguen vaikuttava aine vaikuttaa samalla tavoin kuin elimistön luonnollinen glukagonihormoni. Kun potilaan veren glukoosipitoisuus on alhainen, lääke saa maksan vapauttamaan varastoimaansa glukoosia verenkiertoon, jolloin hypoglykemian oireet lievittyvät.

Mitä hyötyä Zegaloguesta on havaittu tutkimuksissa?

Kolme päätutkimusta osoitti, että Zegalogue oli tehokas veren glukoosipitoisuuden palauttamisessa tyyppin 1 diabetesta sairastavilla potilailla, joiden veren glukoosipitoisuus oli hyvin alhainen insuliinihoidon jälkeen.

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



Ensimmäisessä tutkimuksessa, johon osallistui 168 aikuista, Zegalogue-hoitoa saaneet potilaat toipuivat 10 minuutissa, kun lumelääkettä saaneiden potilaiden toipumisaika oli 40 minuuttia. Vastaavia tuloksia saatiin toisesta tutkimuksesta 44 aikuisella. Siinä Zegalogue-valmistetta saaneet potilaat toipuivat 10 minuutissa, kun lumelääkettä saaneet potilaat toipuivat 35 minuutissa.

Kolmanteen tutkimukseen osallistui 41 lasta, jotka olivat vähintään 6-vuotiaita. Tässä tutkimuksessa Zegalogue-hoitoa saaneet potilaat toipuivat niin ikään 10 minuutissa, kun lumelääkettä saaneet potilaat toipuivat 30 minuutissa.

Mitä riskejä Zegalogue-valmisteseen liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zegaloguen ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Zegaloguen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua yhdelle potilaalle 10:stä) ovat pahoinvointi ja oksentelu. Toinen yleinen haittavaikutus, joka voi aiheutua enintään yhdelle potilaalle 10:stä, on päänsärky.

Zegalogue-valmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on feokromosytooma (lisämunuaisten kasvain).

Miksi Zegalogue on hyväksytty EU:ssa?

Päätutkimukset osoittivat, että Zegalogue palautti tehokkaasti veren glukoosipitoisuuden potilailla, joilla oli insuliinihoidosta johtuva hypoglykemia. Haittavaikutuksia pidetään hyväksyttävänä. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Zegaloguesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Zegaloguen turvallinen ja tehokas käyttö?

Zegalogue-valmistetta markkinoiva yhtiö toimittaa terveydenhuollon ammattilaisille, potilaille ja hoitajille perehdytysmateriaalia, esitteen ja ohjevideon lääkkeen käytöstä.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Zegaloguen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Zegaloguen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Zegalogue-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Zegaloguesta

Zegalogue sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan

Lisätietoja Zegaloguesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zegalogue