EMA/259283/2022
EMEA/H/C/002020

Bydureon (*exénatide*)

Aperçu de Bydureon et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Ce médicament n'est plus autorisé

Qu'est-ce que Bydureon et dans quel cas est-il utilisé?

Bydureon est un médicament contre le diabète utilisé en association avec d'autres médicaments antidiabétiques, y compris l'insuline à action prolongée, pour traiter les adultes et les enfants âgés de 10 ans et plus atteints de diabète de type 2 dont les taux de glucose (sucre) dans le sang ne sont pas contrôlés de manière adéquate par les autres médicaments.

Bydureon contient la substance active exénatide.

Comment Bydureon est-il utilisé?

Bydureon est administré par injection sous la peau une fois par semaine, toujours le même jour, au niveau de l'abdomen (ventre), de la cuisse ou de la face postérieure de la partie supérieure du bras. Les patients s'injectent eux-mêmes le médicament après avoir reçu une formation.

Lors de l'adjonction de Bydureon à une sulfonylurée (un autre type de médicament antidiabétique), le médecin peut être amené à réduire la dose de la sulfonylurée en raison d'un risque d'hypoglycémie (faibles taux de glucose dans le sang). Lors de l'adjonction de Bydureon à l'insuline, il peut également être nécessaire d'ajuster la dose d'insuline.

Les patients utilisant à la fois Bydureon et de l'insuline doivent injecter les médicaments séparément.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Bydureon, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Bydureon agit-il?

Dans le cas du diabète de type 2, soit le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler le taux de glucose dans le sang, soit le corps est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. Cela entraîne des taux trop élevés de glucose dans le sang.

La substance active de Bydureon, l'exénatide, est une substance «mimétique des incrétines». Cela signifie qu'elle agit de la même manière que les incrétines (hormones produites dans l'intestin) en augmentant la quantité d'insuline libérée par le pancréas en réponse aux aliments. Cela aide à réguler le taux de glucose dans le sang.

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

© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Quels sont les bénéfices de Bydureon démontrés au cours des études?

Dans six études principales menées sur près de 2 700 patients adultes souffrant de diabète de type 2, Bydureon s'est révélé efficace pour réguler le glucose dans le sang. Dans toutes les études, le critère principal d'évaluation de l'efficacité était la diminution de la quantité d'une substance présente dans le sang, appelée hémoglobine glycosylée (HbA1c), qui donne une indication du degré de régulation du glucose sanguin.

Les deux premières études (portant sur un total de 555 patients) ont comparé Bydureon à un autre médicament contenant également de l'exénatide, mais administré deux fois par jour, tous deux en tant que traitements adjuvants associés à des médicaments antidiabétiques oraux (médicaments pris par voie orale) ou à un régime alimentaire et de l'exercice seuls. Au début des études, les taux d'HbA1c des patients étaient de 8,4 % environ. Au cours de la première étude, Bydureon abaissait les taux d'HbA1c en moyenne de 1,9 point de pourcentage après 30 semaines de traitement, contre une réduction moyenne de 1,5 point de pourcentage avec l'exénatide administré deux fois par jour. Au cours de la deuxième étude, la baisse moyenne était de 1,6 point après 24 semaines de traitement par Bydureon, contre une réduction moyenne de 0,9 point avec l'exénatide administré deux fois par jour.

La troisième étude (portant sur 514 patients) a comparé Bydureon avec les médicaments antidiabétiques oraux, la sitagliptine ou la pioglitazone, en tant que traitements adjuvants associés à la metformine (un autre médicament antidiabétique). Au début de l'étude, les taux d'HbA1c des patients étaient de 8,5 % environ. Bydureon a permis d'abaisser les taux d'HbA1c en moyenne de 1,4 point après 26 semaines de traitement, par rapport à une réduction moyenne de 0,8 et 1,1 point obtenue respectivement avec la sitagliptine et la pioglitazone.

La quatrième étude (456 patients) visait à comparer Bydureon avec l'insuline glargine (une insuline à action prolongée), en tant que traitement adjuvant de la metformine avec ou sans une sulfonylurée. Au début de l'étude, les taux d'HbA1c des patients étaient de 8,3 % environ. La réduction moyenne sous l'effet de Bydureon était de 1,5 point après 26 semaines, contre une réduction moyenne de 1,3 point avec l'insuline glargine.

Au cours de la cinquième étude (695 patients), Bydureon administré avec de la dapagliflozine (un médicament oral contre le diabète) a été comparé à Bydureon administré seul et à la dapagliflozine administrée seule. Tous les patients prenaient également de la metformine. Au début de l'étude, les taux d'HbA1c des patients étaient de 9,3 % environ. La réduction moyenne sous l'effet de Bydureon associé à la dapagliflozine était de 2,0 points après 28 semaines, contre une réduction moyenne de 1,6 point avec Bydureon administré seul et de 1,4 point avec la dapagliflozine administrée seule.

Au cours de la sixième étude (464 patients), Bydureon administré avec de l'insuline glargine, avec ou sans metformine, a été comparé à un placebo (un traitement fictif) également administré avec de l'insuline glargine, avec ou sans metformine. Au début de l'étude, les taux d'HbA1c des patients étaient de 8,5 % environ. La réduction moyenne sous l'effet de Bydureon était de 1,0 point après 28 semaines, contre une réduction moyenne de 0,2 point avec le placebo.

En outre, une étude portant sur 83 enfants atteints de diabète de type 2 âgés de 10 à 18 ans a comparé Bydureon à un placebo, tous deux administrés seuls ou ajoutés à un médicament antidiabétique oral avec ou sans insuline. Au début de l'étude, les taux d'HbA1c des patients étaient de 8 % environ. La réduction moyenne sous l'effet de Bydureon était de 0,4 point après 24 semaines, contre une augmentation moyenne de 0,5 point avec le placebo.

Ce médicament n'est plus autorisé

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Bydureon?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Bydureon chez l'adulte sont les nausées (envie de vomir) et la diarrhée. Les nausées surviennent essentiellement en début de traitement et diminuent au fil du temps. Des réactions au niveau du site d'injection (démangeaisons et rougeurs), des taux faibles de glucose dans le sang (lorsque le médicament est utilisé avec une sulfonylurée) et des maux de tête surviennent également. La plupart des effets indésirables sont d'une intensité légère à modérée. Le profil de sécurité chez l'enfant est similaire à celui de l'adulte. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions observées sous Bydureon, voir la notice.

Pourquoi Bydureon est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a noté que les bénéfices de Bydureon, notamment son effet sur la baisse des taux d'HbA1c, soutenaient bien la comparaison avec ceux des médicaments de comparaison et que ses effets indésirables étaient maîtrisables. L'Agence a donc estimé que les bénéfices de Bydureon sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Bydureon?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Bydureon ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Bydureon sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Bydureon sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Bydureon:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne a été délivrée pour Bydureon, le 17 juin 2011.

Des informations sur Bydureon sont disponibles sur le site web de l'Agence: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/bydureon

Dernière mise à jour du présent aperçu: 05-2022.

Ce médicament n'est plus autorisé