



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zegalogue (*dasiglucagon*)

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

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

Zegalogue est utilisé pour le traitement de l'hypoglycémie sévère (faibles taux de glucose dans le sang) chez les adultes et les enfants à partir de l'âge de 6 ans atteints de diabète.

L'hypoglycémie peut survenir lorsque des médicaments antidiabétiques entraînent une baisse trop importante des taux de glucose. Dans les cas sévères, les patients peuvent perdre connaissance et doivent être traités de toute urgence afin d'augmenter leur taux de glucose.

Zegalogue contient la substance active dasiglucagon.

### Comment Zegalogue est-il utilisé?

Zegalogue est administré par injection sous la peau, dans la partie inférieure de l'abdomen, les fesses, la cuisse ou la partie externe du haut du bras dès que des signes d'hypoglycémie sévère sont reconnus. En l'absence de réponse, une dose supplémentaire provenant d'un autre dispositif peut être administrée 15 minutes plus tard.

Les patients et leurs soignants doivent recevoir des informations sur les signes et les symptômes de l'hypoglycémie sévère. Étant donné que l'hypoglycémie sévère nécessite l'aide de tiers, il est nécessaire d'expliquer aux patients qu'ils doivent informer leur entourage de l'éventuelle prise de Zegalogue et du mode d'administration du médicament.

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

### Comment Zegalogue agit-il?

La substance active de Zegalogue agit de la même manière que l'hormone naturelle présente dans le corps appelée glucagon. Chez les patients présentant une faible glycémie, le médicament déclenche la libération, dans la circulation sanguine, du glucose stocké dans le foie, ce qui réduit les symptômes de l'hypoglycémie.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Quels sont les bénéfices de Zegalogue démontrés au cours des études?**

Trois études principales ont montré que Zegalogue était efficace pour rétablir les taux de glucose dans le sang des patients atteints de diabète de type 1 dont la glycémie était très faible après un traitement par insuline.

Dans la première étude portant sur 168 adultes, les patients ayant reçu Zegalogue se sont rétablis en 10 minutes, tandis que ceux à qui l'on avait administré un placebo se sont rétablis en 40 minutes. Des résultats similaires ont été obtenus lors d'une deuxième étude portant sur 44 adultes, au cours de laquelle les patients ayant reçu Zegalogue se sont rétablis en 10 minutes, tandis que ceux à qui l'on avait administré un placebo se sont rétablis après 35 minutes.

La troisième étude portait sur 41 enfants âgés de 6 ans et plus. Lors de cette étude, les patients ayant reçu Zegalogue se sont également rétablis en 10 minutes, tandis que ceux sous placebo se sont rétablis après 30 minutes.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Zegalogue?**

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Zegalogue, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Zegalogue (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les nausées (envie de vomir) et les vomissements. Un autre effet indésirable courant pouvant toucher jusqu'à une personne sur 10 est la céphalée (maux de tête).

Zegalogue ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de phéochromocytome (une tumeur des glandes surrénales).

## **Pourquoi Zegalogue est-il autorisé dans l'UE?**

Les études principales ont montré que Zegalogue était efficace pour rétablir les taux de glucose dans le sang chez les personnes souffrant d'hypoglycémie causée par un traitement à l'insuline. Les effets indésirables sont considérés comme acceptables. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Zegalogue sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zegalogue?**

La société qui commercialise Zegalogue fournira aux professionnels des soins de santé, aux patients et aux soignants du matériel pédagogique, une brochure et une vidéo explicative sur la façon d'utiliser le médicament.

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

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

## **Autres informations relatives à Zegalogue:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Zegalogue, le

De plus amples informations sur Zegalogue sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zegalogue](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zegalogue).