



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bydureon (*eksenatid*)

Pregled informacija o lijeku Bydureon i zašto je odobren u EU-u

Što je Bydureon i za što se koristi?

Bydureon je lijek protiv dijabetesa koji se primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima, uključujući dugodjelujući inzulin, za liječenje odraslih osoba i djece u dobi od 10 godina i starije s dijabetesom tipa 2 u kojih se razina glukoze (šećera) u krvi ne može na odgovarajući način kontrolirati drugim lijekovima.

Lijek Bydureon sadrži djelatnu tvar eksenatid.

Kako se Bydureon primjenjuje?

Bydureon se primjenjuje potkožnom injekcijom jedanput tjedno, istog dana u tjednu, u abdomen (trbuh), bedro ili stražnji dio nadlaktice. Bolesnici si sami ubrizgavaju lijek nakon što prođu odgovarajuću obuku.

Pri dodavanju lijeka Bydureon sulfonilureji (drugo vrsti lijeka za dijabetes) liječnik će možda morati smanjiti dozu sulfonilureje jer postoji rizik od hipoglikemije (niske razine glukoze u krvi). Kada se Bydureon doda inzulinu, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina.

Bolesnici koji uzimaju i Bydureon i inzulin trebaju ubrizgavati lijekove zasebno.

Lijek se izdaje samo na recept. Više informacija o primjeni lijeka Bydureon pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Bydureon?

Dijabetes tipa 2 bolest je pri kojoj gušterača ne proizvodi dovoljno inzulina za kontrolu razine glukoze u krvi ili pri kojoj tijelo ne može učinkovito iskoristiti inzulin. To dovodi do prekomjerne razine glukoze u krvi.

Djelatna tvar u lijeku Bydureon je eksenatid, „inkretinski mimetik“. To znači da djeluje na isti način kao i inkretini (hormoni koji se proizvode u crijevima) povećavajući razinu inzulina koji se oslobađa u gušterači kao odgovor na unos hrane. To pomaže u kontroli razine glukoze u krvi.



Koje su koristi od lijeka Bydureon utvrđene u ispitivanjima?

Bydureon je bio djelotvoran u kontroli razine glukoze u krvi u šest glavnih ispitivanja koja su obuhvatila gotovo 2 700 odraslih bolesnika s dijabetesom tipa 2. U svim ispitivanjima glavno mjerilo učinkovitosti bilo je smanjenje količine glikoziliranog hemoglobina (HbA1c) u krvi, tvari koja pokazuje koliko se dobro kontrolira razina glukoze u krvi.

U prva dva ispitivanja (koja su obuhvatila ukupno 555 bolesnika) Bydureon je uspoređivan s drugim lijekom koji također sadrži eksenatid, ali se daje dvaput dnevno. Oba su lijeka davana kao dodatna terapija uz peroralne lijekove za dijabetes (lijekovi koji se uzimaju kroz usta) ili samo uz dijetu i tjelovježbu. Na početku ispitivanja razine HbA1c u bolesnika iznosile su otprilike 8,4 %. U prvom ispitivanju Bydureon je u prosjeku smanjio razinu hemoglobina HbA1c za 1,9 postotnih bodova nakon 30 tjedana liječenja, u usporedbi s prosječnim smanjenjem od 1,5 bodova nakon primjene eksenatida dvaput dnevno. U drugom ispitivanju prosječno smanjenje iznosilo je 1,6 bodova nakon 24 tjedna terapije lijekom Bydureon, u usporedbi s prosječnim smanjenjem od 0,9 bodova nakon primjene eksenatida dvaput dnevno.

U trećem ispitivanju (koje je obuhvatilo 514 bolesnika) uspoređivan je Bydureon s peroralnim lijekovima protiv dijabetesa sitagliptinom ili pioglitazonom kao dodatnom terapijom uz metformin (drugi lijek protiv dijabetesa). Na početku ispitivanja razine HbA1c u bolesnika iznosile su otprilike 8,5 %. Bydureon je u prosjeku smanjio razinu hemoglobina HbA1c za 1,4 postotna boda nakon 26 tjedana liječenja, u usporedbi s prosječnim smanjenjem od 0,8 bodova i 1,1 boda nakon primjene sitagliptina odnosno pioglitazona.

U četvrtom ispitivanju (koje je obuhvatilo 456 bolesnika) Bydureon je uspoređivan s inzulinom glarginom (dugodjelujućim inzulinom) kao dodatnom terapijom uz metformin sa sulfonilurejom ili bez nje. Na početku ispitivanja razine HbA1c u bolesnika iznosile su otprilike 8,3 %. Prosječno smanjenje nakon primjene lijeka Bydureon iznosilo je 1,5 bodova nakon 26 tjedana, u usporedbi s prosječnim smanjenjem od 1,3 boda nakon primjene inzulina glargina.

U petom ispitivanju (koje je obuhvatilo 695 bolesnika) primjena lijeka Bydureon u kombinaciji s dapagliflozinom (peroralnim lijekom protiv dijabetesa) uspoređena je sa samostalnom primjenom lijeka Bydureon i samostalnom primjenom dapagliflozina. Svi bolesnici su također uzimali metformin. Na početku ispitivanja razine HbA1c u bolesnika iznosile su otprilike 9,3 %. Prosječno smanjenje nakon primjene lijeka Bydureon u kombinaciji s dapagliflozinom iznosilo je 2,0 boda nakon 28 tjedana, dok je nakon samostalne primjene lijeka Bydureon iznosilo 1,6 bodova, a nakon samostalne primjene dapagliflozina 1,4 boda.

U šestom ispitivanju (koje je obuhvatilo 464 bolesnika), primjena lijeka Bydureon u kombinaciji s inzulinom glarginom, koji se uzimao s metforminom ili bez njega, uspoređivana je s placebom (prividnim liječenjem) koji se također uzimao s inzulinom glarginom, uz metformin ili bez njega. Na početku ispitivanja razine HbA1c u bolesnika iznosile su otprilike 8,5 %. Prosječno smanjenje nakon primjene lijeka Bydureon iznosilo je 1,0 bod nakon 28 tjedana, u usporedbi s prosječnim smanjenjem od 0,2 boda nakon primjene placeba.

Osim toga, u ispitivanju provedenom na 83 djece s dijabetesom tipa 2 u dobi između 10 i 18 godina, Bydureon je uspoređen s placebom, pri čemu su oba lijeka uzimana samostalno ili kao dodatak peroralnom lijeku protiv dijabetesa uz inzulin ili bez njega. Na početku ispitivanja razine HbA1c u bolesnika iznosile su otprilike 8 %. Prosječno smanjenje nakon primjene lijeka Bydureon iznosilo je 0,4 boda nakon 24 tjedna, u usporedbi s prosječnim povećanjem od 0,5 bodova nakon primjene placeba.

Koji su rizici povezani s lijekom Bydureon?

Najčešće nuspojave lijeka Bydureon u odraslih osoba su mučnina (slabost) i proljev. Mučnina se uglavnom pojavljuje na početku liječenja i s vremenom se smanjuje. Nadalje, javljaju su reakcije na mjestu primjene injekcije (svrbež i crvenilo), niska razina glukoze u krvi (kada se primjenjuje u kombinaciji sa sulfonilurejom) i glavobolja. Većina nuspojava blaga je do umjerena. Sigurnosni profil u djece sličan je profilu u odraslih osoba. Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Bydureon potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Bydureon odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove smatra da su koristi od lijeka Bydureon, poput učinka na smanjenje razina vrijednosti HbA1c, usporedive s koristima usporednih lijekova te da se njegove nuspojave mogu kontrolirati. Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Bydureon nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Bydureon?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Bydureon nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Bydureon kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Bydureon pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Bydureon

Lijek Bydureon dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 17. lipnja 2011.

Više informacija o lijeku Bydureon dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/bydureon>

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 5. 2022.