



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/57956/2014
EMA/H/C/002735

EPAR, sažetak za javnost

Eperzan albiglutid

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Eperzan. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Eperzan.

Praktične informacije o korištenju lijeka Eperzan pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Eperzan i za što se koristi?

Eperzan je lijek za liječenje šećerne bolesti koji sadrži djelatnu tvar albiglutid. Koristi se u odraslih osoba oboljelih od dijabetesa tipa 2 za kontrolu razine glukoze (šećera) u krvi.

Eperzan se može koristiti kao monoterapija kada samo dijeta i tjelovježba ne omogućuju dovoljno dobru regulaciju razine glukoze u krvi u bolesnika koji ne mogu uzimati metformin (drugi lijek za liječenje šećerne bolesti).

Eperzan se također može koristiti kao dodatak drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti, uključujući inzulin, kada ti lijekovi u kombinaciji s dijetom i tjelovježbom ne omogućuju dovoljno dobru regulaciju razine glukoze u krvi.

Kako se Eperzan koristi?

Eperzan je dostupan kao napunjene brizgalice koje sadrže prašak (30 i 50 mg) i otapalo za pripremu otopine za supkutanu injekciju. Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Bolesnici sami ubrizgavaju lijek (po završetku odgovarajuće obuke) pod kožu abdomena, bedra ili nadlaktice. Preporučena doza iznosi 30 mg i ubrizgava se jednom tjedno, iako liječnik može povećati dozu na 50 mg ovisno o djelovanju na razinu šećera u krvi bolesnika.



Ako se koristi u kombinaciji sa sulfonilurejom ili inzulinom, doza sulfonilureje ili inzulina može se smanjiti kako bi se izbjegla hipoglikemija (niske razine šećera u krvi).

Kako djeluje Eperzan?

Dijabetes tip 2 jest bolest uslijed koje gušterača ne proizvodi dovoljno inzulina za kontrolu razine glukoze u krvi ili tijelo ne može učinkovito koristiti inzulin. Djelatna tvar lijeka Eperzan, albiglutid, je „antagonist GLP-1 receptora“. Djeluje vežući se na receptore za tvar naziva peptid nalik glukagonu 1 (GLP-1), koji se nalazi na površini stanica gušterače i stimulira ih na otpuštanje inzulina. Prilikom ubrizgavanja lijeka Eperzan, albiglutid doseže receptore u gušterači i aktivira ih. Ovo uzrokuje otpuštanje inzulina i pomaže pri snižavanju razine glukoze u krvi i kontroli dijabetesa tipa 2.

Koje su koristi lijeka Eperzan dokazane u ispitivanjima?

Koristi lijeka Eperzan ispitane su u više od 5 000 bolesnika oboljelih od dijabetesa tipa 2 u kojih je lijek Eperzan uspoređen s placebom (lažnim liječenjem) ili drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti kada se koristio kao dodatak raznim kombiniranim liječenjima ili kao monoterapija.

Glavna mjera djelotvornosti bila je promjena u razini glikoliziranog hemoglobina (HbA1c), što je postotak hemoglobina u krvi na koji se veže glukoza. HbA1c sugerira koliko se dobro kontrolira razina glukoze u krvi.

Eperzan je bio djelotvorniji od placeba u snižavanju razina HbA1c u slučaju kada se koristio kao monoterapija, a bio je djelotvorniji od lijekova za liječenje šećerne bolesti sitagliptina i glimepirida te je bio usporediv s inzulinom glarginom i inzulinom lisprom kada se koristio kao dodatak drugim liječenjima. Utvrđeno je da su druga dva lijeka, pioglitazon i liraglutid, djelotvorniji kao dodaci liječenjima od lijeka Eperzan.

Načelno, utjecaj lijeka Eperzan na snižavanje razine HbA1c varirao je od 0,6 do 0,9%. Ovo se smatralo klinički značajnim te postoje trogodišnji podaci koji dokazuju da je ovo djelovanje održano tijekom dugoročnog liječenja.

Koji su rizici povezani s lijekom Eperzan?

Najčešće nuspojave lijeka Eperzan, kod više od 1 na 20 osoba, su proljev, mučnina (osjećaj slabosti) i reakcije na mjestu ubrizgavanja, uključujući osip, crvenilo ili svrbež. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Eperzan potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Eperzan odobren?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji odlučilo je da koristi od lijeka Eperzan nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. CHMP je zaključio kako je dokazano da je djelovanje lijeka Eperzan u kontroli razine glukoze u krvi klinički značajno za slučajeve kada se lijek primjenjivao kao monoterapija i u usporedbi s drugim lijekovima u kombiniranim liječenjima. Rizici uočeni kod lijeka bili su slični rizicima uočenima kod drugih lijekova u istoj klasi, a prednost lijeka Eperzan jest što se uzima jednom tjedno.

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

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Eperzan. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku za lijek Eperzan uključene su

sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u sažetku plana upravljanja rizikom.

Ostale informacije o lijeku Eperzan

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Eperzan vrijedi na prostoru Europske unije od 21. ožujka 2014.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Eperzan nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Eperzan pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 02.2014.

Lijek koji više nije odobren