



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zegalogue (*dasiglukagon*)

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

Što je Zegalogue i za što se koristi?

Zegalogue se koristi za liječenje teške hipoglikemije (niske razine glukoze u krvi) u odraslih osoba i djece starije od 6 godina sa šećernom bolešću (*diabetes mellitus*).

Hipoglikemija može nastati kada lijekovi protiv dijabetesa uzrokuju prenisku razinu glukoze. U teškim slučajevima može doći do nesvjestice ili gubitka svijesti u bolesnika te stoga moraju primiti hitnu terapiju za povećanje razine glukoze.

Zegalogue sadrži djelatnu tvar dasiglukagon.

Kako se Zegalogue primjenjuje?

Zegalogue se daje injekcijom pod kožu u donji dio trbuha, stražnjicu, bedro ili vanjski dio nadlaktice čim se uoče znakovi teške hipoglikemije. Ako bolnik ne reagira, nakon 15 minuta može se primijeniti dodatna doza iz druge brizgalice/štrcaljke.

Bolesnike i njihove njegovatelje potrebno je informirati o znakovima i simptomima teške hipoglikemije. Budući da je za oporavak od teške hipoglikemije potrebna pomoć drugih, bolesniku treba dati upute da obavijesti osobe oko sebe o lijeku Zegalogue i o načinu njegove primjene.

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Zegalogue pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Zegalogue?

Djelatna tvar lijeka Zegalogue djeluje na sličan način kao prirodni hormon u tijelu koji se naziva glukagon. U bolesnika s niskom razinom glukoze u krvi lijek uzrokuje otpuštanje zaliha glukoze iz jetre u krvotok zbog čega dolazi do ublažavanja simptoma hipoglikemije.

Koje su koristi od lijeka Zegalogue utvrđene u ispitivanjima?

U trima glavnim ispitivanjima utvrđeno je da je lijek Zegalogue učinkovit u obnavljanju razine glukoze u krvi u bolesnika s dijabetesom tipa 1 čija je razina glukoze u krvi bila vrlo niska nakon terapije inzulinom.

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



U prvom ispitivanju na 168 odraslih osoba bolesnici koji su primili Zegalogue oporavili su se nakon 10 minuta, dok je za oporavak onih koji su primili placebo bilo potrebno 40 minuta. Slični rezultati dobiveni su u drugom ispitivanju u kojem su sudjelovale 44 odrasle osobe i u kojem su se bolesnici koji su primili Zegalogue oporavili nakon 10 minuta, dok su se oni koji su primili placebo oporavili nakon 35 minuta.

Treće ispitivanje uključivalo je 41 dijete starije od 6 godina. U tom su se ispitivanju bolesnici koji su primili Zegalogue također oporavili nakon 10 minuta, dok su se oni koji su primili placebo oporavili nakon 30 minuta.

Koji su rizici povezani s lijekom Zegalogue?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Zegalogue potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Zegalogue (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju mučninu i povraćanje. Druga česta nuspojava koja se može javiti u manje od 1 na 10 osoba jest glavobolja.

Zegalogue se ne smije primjenjivati u bolesnika s feokromocitomom (tumorom koji nastaje u nadbubrežnim žlijezdama).

Zašto je lijek Zegalogue odobren u EU-u?

U glavnim ispitivanjima pokazalo se da je lijek Zegalogue učinkovit u obnavljanju razine glukoze u krvi u osoba s hipoglikemijom uzrokovanom terapijom inzulinom. Nuspojave se smatraju prihvatljivima. Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Zegalogue nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

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

Tvrtka koja lijek Zegalogue stavlja u promet zdravstvenim radnicima, bolesnicima i njegovateljima dostavit će materijale za obuku, uputu o lijeku i videozapis s uputama o načinu primjene lijeka.

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Zegalogue kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Zegalogue pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Zegalogue

Za lijek Zegalogue izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od

Više informacija o lijeku Zegalogue dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zegalogue