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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Eperzan

albiglutid

Ez a dokumentum az Eperzan-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Eperzan alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Eperzan alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Eperzan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Eperzan egy olyan diabétesz gyógyszer, amely hatóanyagként albiglutidot tartalmaz. A vércukorszint kontrollálására alkalmazzák 2-es típusú diabéteszben szenvedő felnőtteknél.

Az Eperzan önmagában adható olyan betegeknek, akiknek a vércukorszintje pusztán diétával és testmozgással nem megfelelően kontrollált, és akik nem szedhetnek metformint (a diabétesz kezelésére használt másfajta gyógyszer).

Az Eperzan alkalmazható más diabétesz gyógyszerek, köztük az inzulin kiegészítéseként is, ha ezek a gyógyszerek a testmozgás és a diéta mellett nem biztosítják a vércukorszint megfelelő kontrollját.

Hogyan kell alkalmazni az Eperzan-t?

Az Eperzan port (30 és 50 mg) és oldószert tartalmazó, előretöltött toll formájában kapható, amelyből bőr alá adandó oldatos injekció készíthető. A gyógyszer csak receptre kapható.

A betegek saját maguknak adják be a gyógyszert (megfelelő oktatást követően) a has, a comb vagy a felkar bőre alá. A javasolt dózis 30 mg hetente egyszer, bár a kezelőorvos ezt 50 mg-ra emelheti a vércukorszintre kifejtett hatás függvényében.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2014. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Ha egy szulfonilureával vagy inzulinnal kombinációban alkalmazzák, a hipoglikémia (alacsony vércukorszint) elkerülése érdekében szükség lehet a szulfonilurea vagy inzulin dózisának csökkentésére.

Hogyan fejti ki hatását az Eperzan?

A 2-es típusú diabétesz olyan betegség, amely esetében a hasnyálmirigy nem termel elég inzulint a vércukorszint kontrollálásához, vagy amikor a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. Az Eperzan hatóanyaga, az albiglutid egy „GLP-1 receptor agonista". Azáltal hat, hogy az úgynevezett glukagonszerű peptid 1 (GLP-1) vegyület receptoraihoz kötődik, amelyek a hasnyálmirigy sejtjeinek felszínén találhatók, és stimulálja azokat, hogy inzulint válasszanak ki. Az Eperzan beadását követően az albiglutid eljut a hasnyálmirigy receptoraihoz és aktiválja azokat. Ez az inzulin kiválasztásához vezet, és elősegíti a vércukorszint csökkentését, valamint a 2-es típusú diabétesz kontrollját.

Milyen előnyei voltak az Eperzan alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Eperzan előnyeit több mint 5 000, 2-es típusú diabéteszben szenvedő betegnél tanulmányozták, amely során az Eperzan-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) vagy más diabétesz gyógyszerekkel hasonlították össze különböző kombinációs kezelések kiegészítéseként vagy önmagában alkalmazva.

A fő hatékonysági mutató a glikozilált hemoglobin (HbA1c) szintjének változása volt. Ez a vérben található hemoglobin százalékos aránya, amelyhez glükóz kapcsolódik. A HbA1c utal arra, hogy mennyire megfelelő a vércukorszint kontrollja.

Az Eperzan önmagában alkalmazva hatékonyabb volt a placebónál a HbA1c szint csökkentésében, más kezelések kiegészítéseként alkalmazva pedig hatékonyabb volt két diabétesz gyógyszernél, a szitagliptinnél és a glimepiridnél, valamint hasonló volt a glargin inzulinhoz és a lispro inzulinhoz. Két másik gyógyszer, a pioglitazon és a liraglutid kiegészítő kezelésként hatékonyabbnak bizonyult, mint az Eperzan.

Összességében az Eperzan hatása a HbA1c csökkentésében 0,6-0,9% között mozgott. Ezt klinikailag jelentékenynek tekintették, és a három év adatai azt mutatták, hogy ez a hatás a hosszú távú kezelés során is fennmaradt.

Milyen kockázatokkal jár az Eperzan alkalmazása?

Az Eperzan leggyakoribb mellékhatásai, amelyek 20 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhetnek, a hasmenés, hányinger és az injekció beadási helyén kialakuló reakciók, például kiütés, vörösödés vagy viszketés. Az összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Eperzan forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Eperzan alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A CHMP úgy vélte, hogy az Eperzan hatásai a vércukorszint kontrollálásában klinikailag jelentékenynek bizonyultak a gyógyszert önmagában alkalmazva és kombinációs kezelésekben egyéb gyógyszerekkel összehasonlításban. A gyógyszerrel kapcsolatos kockázatok hasonlóak voltak az osztályba tartozó egyéb gyógyszerekéhez, és az Eperzan rendelkezik azzal az előnnyel, hogy hetente csak egyszer kell beadni.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Eperzan biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Eperzan lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. E terv alapján az Eperzan-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a kockázatkezelési terv összefoglalójában található.

Az Eperzan-nal kapcsolatos egyéb információ

2014. március 21-án az Európai Bizottság az Eperzan-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Eperzan-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Amennyiben az Eperzan-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2014.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt