



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zegalogue (*daziglükagon*)

A Zegalogue-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Zegalogue és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zegalogue-ot súlyos hipoglikémia (alacsony vércukorszint) kezelésére alkalmazzák cukorbetegségben szenvedő felnőtteknél és 6 éves kortól gyermekeknél.

Hipoglikémia alakulhat ki, ha a cukorbetegség elleni gyógyszerek túl alacsony vércukorszintet okoznak. Súlyos esetekben a betegek elájulhatnak vagy elveszthetik eszméletüket, és vércukorszintjük megemelésére sürgősen kezelésre van szükségük.

A Zegalogue hatóanyaga a daziglükagon.

Hogyan kell alkalmazni a Zegalogue-ot?

A Zegalogue-ot injekcióban, bőr alá kell az alhasba, a fenékbe, a combba vagy a felkar külső oldalába beadni, amint a súlyos hipoglikémia tüneteit felismerik. Ha nem jelentkezik terápiás válasz, 15 perc elteltével egy további adag adható egy másik eszközből.

A betegeket és gondozóikat tájékoztatni kell a súlyos hipoglikémia jeleiről és tüneteiről. Mivel súlyos hipoglikémia esetén mások segítségére van szükség, fel kell hívni a beteg figyelmét, hogy tájékoztassa a környezetében lévő személyeket a Zegalogue-ról és annak alkalmazási módjáról.

A gyógyszer csak receptre kapható. A Zegalogue alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Zegalogue?

A Zegalogue hatóanyaga a szervezetben található, glükagonnak nevezett természetes hormonhoz hasonló módon fejti ki a hatását. Alacsony vércukorszint esetén a gyógyszer hatására a májban tárolt glükóz a véráramba kerül, ezáltal mérséklődnek a hipoglikémia tünetei.



Milyen előnyei voltak a Zegalogue alkalmazásának a vizsgálatok során?

Három fő vizsgálat igazolta, hogy a Zegalogue hatásosan állította helyre a vércukorszintet 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél, akiknek a vércukorszintje inzulin-kezelést követően nagyon alacsony volt.

Az első, 168 felnőtt részvételével végzett vizsgálatban a Zegalogue-ot kapott betegek vércukorszintje 10 perc alatt, míg a placebót kapott betegek vércukorszintje 40 perc alatt állt helyre. Hasonló eredmények születtek a 44 felnőtt részvételével végzett második vizsgálatban is, amelyben a Zegalogue-ot kapott betegek vércukorszintje 10 perc alatt, míg a placebóval kezelték vércukorszintje 35 perc elteltével állt helyre.

A harmadik vizsgálatban 41, 6 éves és idősebb gyermek vett részt. Ebben a vizsgálatban a Zegalogue-ot kapott betegek vércukorszintje szintén 10 perc alatt, míg a placebóval kezelték vércukorszintje 30 perc elteltével állt helyre.

Milyen kockázatokkal jár a Zegalogue alkalmazása?

A Zegalogue alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Zegalogue leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhethet) a hányinger és a hányás. Egy másik gyakori mellékhatás, amely 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhethet, a fejfájás.

A Zegalogue nem alkalmazható feokromocitóma (a mellékvesék daganata) esetén.

Miért engedélyezték a Zegalogue forgalomba hozatalát az EU-ban?

A fő vizsgálatokban a Zegalogue hatásos volt az inzulinkezelés által okozott hipoglikémiában szenvedők vércukorszintjének helyreállításában. A mellékhatások elfogadhatónak tekinthetők. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Zegalogue alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zegalogue biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Zegalogue-ot forgalmazó vállalat a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban oktatóanyagokat, egy tájékoztatót és egy oktatóvideót fog az egészségügyi szakemberek, a betegek és a gondozók rendelkezésére bocsátani.

A Zegalogue biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Zegalogue alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Zegalogue alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Zegalogue-gal kapcsolatos egyéb információ

-án/-én a Zegalogue az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Zegalogue-gal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zegalogue