



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/576404/2019
EMA/H/C/003848

Baqsimi (*glucagone*)

Sintesi di Baqsimi e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Baqsimi e per cosa si usa?

Baqsimi è un medicinale usato per trattare l'ipoglicemia grave (livelli di zucchero nel sangue molto bassi) negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età pari o superiore a 1 anno, affetti da diabete.

L'ipoglicemia può verificarsi nelle persone affette da diabete quando i trattamenti per il controllo del glucosio (zucchero) nel sangue, come l'insulina, lo abbassano troppo. In alcuni casi l'ipoglicemia può essere grave, causando nei pazienti lo svenimento o la perdita di conoscenza. In tali situazioni deve essere trattata immediatamente usando un medicinale che aumenta rapidamente il livello di zucchero nel sangue.

Baqsimi contiene il principio attivo glucagone.

Come si usa Baqsimi?

Baqsimi può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È disponibile sotto forma di polvere contenuta in un dispositivo nasale monouso ideato per somministrare una dose di Baqsimi nel naso.

La punta del contenitore viene inserita in una narice e lo stantuffo viene poi premuto per rilasciare il medicinale.

Baqsimi è solitamente somministrato al paziente da un suo conoscente, come un familiare, un collega di lavoro o un amico. Queste persone devono sapere in anticipo cosa fare se il paziente presenta sintomi di ipoglicemia. Dopo aver somministrato Baqsimi, devono chiamare immediatamente l'assistenza medica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Baqsimi, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Baqsimi?

Il principio attivo di Baqsimi è una forma sintetica dell'ormone naturale glucagone, che controbilancia gli effetti dell'insulina. Nei pazienti con bassi livelli di glucosio, glucagone fa sì che il fegato rilasci nel flusso sanguigno il glucosio immagazzinato. Tale azione aumenta i livelli di glucosio nel sangue, riducendo in tal modo i sintomi dell'ipoglicemia.

Official address Domenico Scarlatillaan 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



Quali benefici di Baqsimi sono stati evidenziati negli studi?

Baqsimi ha mostrato di trattare in maniera efficace l'ipoglicemia in tre studi principali. Il primo studio ha coinvolto 83 adulti affetti da diabete di tipo 1 o di tipo 2 cui è stata somministrata insulina per provocare ipoglicemia e che sono stati successivamente trattati con Baqsimi o con un'iniezione di glucagone in un muscolo. I livelli di glucosio nel sangue di quasi tutti i partecipanti sono aumentati a valori accettabili nei 30 minuti successivi al trattamento (il 99 % dei pazienti trattati con Baqsimi e il 100 % di quelli trattati con glucagone intramuscolare). Questi risultati sono stati confermati in uno studio simile condotto su 70 adulti affetti da diabete di tipo 1. In questo secondo studio, i livelli di glucosio nel sangue sono aumentati a valori accettabili nei 30 minuti successivi al trattamento in tutti i partecipanti trattati con Baqsimi o glucagone intramuscolare.

Il terzo studio è stato condotto su 48 bambini e adolescenti di età compresa tra 4 e 17 anni affetti da diabete di tipo 1 ai quali è stata somministrata insulina per abbassare i livelli di glucosio nel sangue. I livelli di glucosio nel sangue di tutti i partecipanti sono aumentati a valori accettabili nei 30 minuti successivi al trattamento con Baqsimi o glucagone intramuscolare.

I dati del terzo studio sono stati valutati per determinare in che modo una singola dose di Baqsimi inciderebbe sui livelli di glucosio nel sangue nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 1 e 17 anni. Sulla base di questi dati, si è concluso che una singola dose di Baqsimi aumenterebbe il glucosio nel sangue a livelli accettabili in quasi il 100 % dei soggetti appartenenti a questa fascia di età. Inoltre, si prevede che più del 97 % dei bambini e degli adolescenti raggiunga questi livelli entro 15 minuti dalla somministrazione di Baqsimi.

Un quarto studio è stato condotto su 7 bambini di età compresa tra 1 e meno di 4 anni a digiuno notturno, per cui presentavano livelli di glucosio nel sangue inferiori alla norma. In tutti e 7 i bambini, i livelli di glucosio nel sangue sono saliti a valori accettabili entro 30 minuti dalla somministrazione di un'unica dose di Baqsimi.

Quali sono i rischi associati a Baqsimi?

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Baqsimi, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Baqsimi (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono lacrimazione degli occhi, irritazione del naso e della gola, nausea, mal di testa e vomito.

Baqsimi non deve essere somministrato a pazienti con feocromocitoma (un tumore della ghiandola surrenale) perché potrebbe causare gravi aumenti della pressione sanguigna.

Perché Baqsimi è autorizzato nell'UE?

L'ipoglicemia grave richiede un trattamento di emergenza ed è necessario un dispositivo pronto all'uso che sia facile da usare. Negli studi, Baqsimi, che viene somministrato nel naso, è risultato efficace quanto le iniezioni in un muscolo per trattare l'ipoglicemia. Il profilo di sicurezza è risultato simile per entrambi i metodi e considerato accettabile.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Baqsimi sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Baqsimi?

La ditta che commercializza Baqsimi fornirà materiale informativo per medici, pazienti e prestatori di assistenza, contenente istruzioni su come usare in sicurezza il medicinale e su come individuare e segnalare gli effetti indesiderati. La ditta deve inoltre fornire un kit dimostrativo che includa un dispositivo di prova agli operatori sanitari che prescrivono Baqsimi, così come ai pazienti o agli assistenti, se lo richiedono.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Baqsimi sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Baqsimi sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Baqsimi sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Baqsimi

Baqsimi ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il

Ulteriori informazioni su Baqsimi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baqsimi.