



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Eperzan

## albiglutide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Eperzan. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Eperzan.

Per informazioni pratiche sull'uso di Eperzan i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

### Che cos'è e per che cosa si usa Eperzan?

Eperzan è un medicinale antidiabetico contenente il principio attivo albiglutide. È indicato nei pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo del livello di glucosio (zucchero) nel sangue.

Eperzan può essere usato come unica terapia quando la dieta e l'esercizio fisico non forniscono da soli un controllo adeguato dei livelli di glucosio nel sangue in pazienti che non possono assumere metformina (un altro medicinale antidiabetico).

Eperzan può anche essere utilizzato come terapia aggiuntiva in associazione con altri medicinali antidiabetici, tra cui l'insulina, quando questi medicinali, unitamente a dieta ed esercizio fisico, non forniscono un controllo adeguato del glucosio nel sangue.

### Come si usa Eperzan?

Eperzan è disponibile sotto forma di penna preriempita contenente una polvere (30 e 50 mg) e un solvente per costituire una soluzione da iniettare per via sottocutanea. Eperzan può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

I pazienti si autosomministrano il medicinale (dopo essere stati adeguatamente istruiti) per via sottocutanea nell'addome, coscia o parte superiore del braccio. La dose raccomandata è di 30 mg somministrati una volta alla settimana, ma il medico potrebbe decidere di aumentarla a 50 mg, a seconda degli effetti del medicinale sui livelli di zucchero nel sangue.



Se il medicinale è utilizzato in combinazione con una sulfonilurea o insulina, potrebbe essere necessario ridurre la dose della sulfonilurea o dell'insulina al fine di evitare ipoglicemia (bassa concentrazione di glucosio nel sangue).

## **Come agisce Eperzan?**

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce abbastanza insulina per controllare il livello di glucosio nel sangue o in cui l'organismo non è in grado di utilizzare l'insulina in modo efficace. Il principio attivo di Eperzan, l'albiglutide, è un "agonista del recettore GLP-1". Agisce legandosi ai recettori di una sostanza, denominata peptide glucagone-simile 1 (GLP-1), che si trovano sulla superficie delle cellule del pancreas, stimolandoli a rilasciare insulina. Dopo l'iniezione di Eperzan, l'albiglutide raggiunge i recettori nel pancreas, attivandoli. Ciò provoca il rilascio di insulina e contribuisce a ridurre i livelli di glucosio nel sangue e a controllare il diabete di tipo 2.

## **Quali benefici di Eperzan sono stati evidenziati negli studi?**

I benefici di Eperzan sono stati esaminati su oltre 5 000 pazienti con diabete di tipo 2, nell'ambito di studi che mettevano a confronto Eperzan con placebo (un trattamento fittizio) o con altri medicinali antidiabetici, usato come terapia aggiuntiva a varie combinazioni di trattamenti o come unica terapia.

Il principale parametro dell'efficacia era il cambiamento del livello di emoglobina glicosilata (HbA1c), la percentuale di emoglobina nel sangue che si lega al glucosio. L'HbA1c dà un'indicazione dell'efficacia del controllo del glucosio ematico.

Eperzan è risultato più efficace del placebo nel ridurre i livelli di HbA1c se impiegato in monoterapia; inoltre, è risultato più efficace dei medicinali antidiabetici sitagliptina e glimepiride, nonché paragonabile a insulina glargine e insulina lispro se usato come terapia aggiuntiva ad altri trattamenti. Altri due medicinali, pioglitazone e liraglutide, sono risultati più efficaci di Eperzan come terapia aggiuntiva.

Nel complesso, l'efficacia di Eperzan nel ridurre HbA1c era compresa tra lo 0,6 e lo 0,9%. Si tratta di un dato considerato clinicamente significativo. Dati provenienti da uno studio triennale dimostrano che questo effetto è stato mantenuto nel corso di un trattamento di lungo termine.

## **Quali sono i rischi associati a Eperzan?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Eperzan, che possono riguardare più di 1 persona su 20, sono diarrea, nausea e reazioni nel sito di iniezione tra cui eruzione cutanea, eritema o prurito. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Eperzan è approvato?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Eperzan sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il CHMP ha notato che l'efficacia di Eperzan nel controllare il glucosio ematico è risultata clinicamente significativa sia quando il medicinale è stato impiegato come unica terapia sia rispetto ad altri medicinali nell'ambito di combinazioni terapeutiche. I rischi osservati con il medicinale erano simili a quelli di altri medicinali appartenenti alla stessa classe, ma Eperzan ha il vantaggio di essere somministrato soltanto una volta alla settimana.

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

È stato elaborato un piano di gestione del rischio per garantire che Eperzan sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Eperzan sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel riassunto del piano di gestione dei rischi.

## Altre informazioni su Eperzan

Il 21 marzo 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Eperzan, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto dei piani di gestione dei rischi di Eperzan consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Eperzan, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 02-2014.