



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zegalogue (*dasiglucagon*)

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

Cos'è Zegalogue e per cosa si usa?

Zegalogue è indicato per il trattamento dell'ipoglicemia grave (bassi livelli di glucosio nel sangue) negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni di età affetti da diabete mellito.

L'ipoglicemia può verificarsi quando i medicinali antidiabetici causano un abbassamento eccessivo dei livelli di glucosio. In casi gravi, i pazienti possono svenire o perdere conoscenza e devono essere trattati con urgenza per aumentare i loro livelli di glucosio.

Zegalogue contiene il principio attivo dasiglucagon.

Come si usa Zegalogue?

Zegalogue è somministrato mediante iniezione sottocutanea nel basso addome, nelle natiche, nella coscia o nella parte esterna dell'omero non appena vengono rilevati segni di grave ipoglicemia. In assenza di risposta, dopo 15 minuti può essere somministrata un'ulteriore dose da un altro dispositivo.

I pazienti e i loro prestatori di assistenza ricevono informazioni sui segni e sui sintomi dell'ipoglicemia grave. Poiché ha bisogno dell'assistenza di altre persone per ristabilirsi, il paziente deve essere istruito della necessità di informare le persone che gli sono vicine su Zegalogue e su come usarlo.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Zegalogue, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Zegalogue?

Il principio attivo di Zegalogue agisce in maniera simile a un ormone naturale presente nell'organismo, denominato glucagone. Nei pazienti con bassi livelli di glucosio nel sangue, il medicinale fa sì che il fegato rilasci nel flusso sanguigno il glucosio immagazzinato, riducendo così i sintomi dell'ipoglicemia.

Quali benefici di Zegalogue sono stati evidenziati negli studi?

Tre studi principali hanno mostrato che Zegalogue era efficace nel ripristinare i livelli di glucosio nel sangue nei pazienti affetti da diabete di tipo 1 i cui livelli di glucosio nel sangue erano molto bassi dopo il trattamento con insulina.

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



Nel primo studio, condotto su 168 adulti, i pazienti trattati con Zegalogue si sono ripresi in 10 minuti, mentre quelli trattati con placebo si sono ripresi in 40 minuti. Risultati simili sono stati ottenuti in un secondo studio su 44 adulti in cui i pazienti trattati con Zegalogue si sono ripresi in 10 minuti, mentre quelli che avevano ricevuto un placebo si sono ripresi dopo 35 minuti.

Il terzo studio ha coinvolto 41 bambini a partire dai 6 anni di età. In questo studio, anche i pazienti trattati con Zegalogue si sono ripresi in 10 minuti, mentre quelli a cui è stato somministrato un placebo si sono ripresi dopo 30 minuti.

Quali sono i rischi associati a Zegalogue?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Zegalogue, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Zegalogue (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono nausea e vomito. Un altro effetto indesiderato comune che può riguardare fino a 1 persona su 10 è la cefalea.

Zegalogue non deve essere somministrato a pazienti affetti da feocromocitoma (un tumore delle ghiandole surrenali).

Perché Zegalogue è autorizzato nell'UE?

Gli studi principali hanno mostrato che Zegalogue era efficace nel ripristinare i livelli di glucosio nel sangue nelle persone con ipoglicemia causata dal trattamento con insulina. Gli effetti indesiderati sono considerati accettabili. L'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto deciso che i benefici di Zegalogue 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 Zegalogue?

La ditta che commercializza Zegalogue fornirà agli operatori sanitari, ai pazienti e ai prestatori di assistenza materiali informativi, un opuscolo e un video didattico sull'uso del medicinale.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Zegalogue 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 Zegalogue sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Zegalogue sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Zegalogue

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

Ulteriori informazioni su Zegalogue sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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