



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Eperzan albigliutidas

Šis dokumentas yra Eperzan Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Eperzan.

Praktinės informacijos apie Eperzan vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Eperzan ir kam jis vartojamas?

Eperzan – tai vaistas nuo diabeto, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos albigliutido. Jis skiriamas 2 tipo diabetu sergantiems suaugusiems gliukozės (cukraus) kiekiui kraujyje kontroliuoti.

Eperzan galima vartoti vieną pacientams, kuriems nepakanka dietos ir mankštos gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti ir kurie negali vartoti metformino (kito vaisto nuo diabeto).

Taip pat Eperzan galima vartoti papildomai kartu su kitais vaistais nuo diabeto, įskaitant insuliną, kai šių vaistų kartu su mankšta ir dieta nepakanka gliukozės kiekiui kontroliuoti.

Kaip vartoti Eperzan?

Eperzan tiekiamas užpildytuose švirkštikliuose, kuriuose yra milteliai (30 ir 50 mg) ir tirpiklis, iš kurių ruošiamas po oda švirkščiamas tirpalas. Eperzan galima įsigyti tik pateikus receptą.

Pacientai patys (išmokyti tinkamai atlikti šią procedūrą) susišvirkščia vaistą į poodį pilvo, šlaunies ar žasto srityje. Rekomenduojama dozė yra 30 mg kartą per savaitę, tačiau gydytojas, atsižvelgdamas į vaisto poveikį cukraus kiekiui kraujyje, gali padidinti ją iki 50 mg.

Eperzan vartojant kartu su sulfonilkarbamidu arba insulinu, sulfonilkarbamido ar insulino dozę gali tekti sumažinti, siekiant išvengti hipoglikemijos (pernelyg mažo cukraus kiekio kraujyje).



Kaip veikia Eperzan?

Antro tipo diabetas – tai liga, kuria sergant kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti arba organizmas negali veiksmingai panaudoti insulino. Veiklioji Eperzan medžiaga albigliutidas yra vadinamasis GPP-1 receptorių agonistas. Pradėjęs veikti, jis jungiasi prie medžiagos, vadinamos į gliukagoną panašiu peptidu 1 (GPP-1), receptorių, kurių yra kasos ląstelių paviršiuje ir kurie skatina jas išskirti insuliną. Sušvirkštus Eperzan, albigliutidas pasiekia kasoje esančius receptorių ir aktyvina juos. Tai sukelia insulino išsiskyrimą ir padeda mažinti gliukozės kiekį kraujyje bei kontroliuoti 2 tipo diabetą.

Kokia Eperzan nauda nustatyta tyrimuose?

Eperzan nauda buvo tiriama atliekant tyrimus su daugiau kaip 5 000 2 tipo diabetu sergančių pacientų, kurių metu Eperzan buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu) arba kitais vaistais nuo diabeto, jį vartojant vieną ar kaip papildomą vaistą su įvairiais vaistų deriniais.

Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo glikozilinto hemoglobino (HbA1c) koncentracijos, t. y. hemoglobino, prie kurio prisijungusi gliukozė, procentinės dalies pokytis. HbA1c rodo, kaip sekasi kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje.

Vartojamas vienas, Eperzan buvo veiksmingesnis už placebo siekiant sumažinti HbA1c koncentraciją kraujyje; vartojamas kaip papildomas vaistas kartu su kitais vaistinėmis preparatais, Eperzan buvo veiksmingesnis už vaistus nuo diabeto sitagliptiną ir glimepiridą ir panašus į insuliną glarginą. Nustatyta, kad kiti du vaistai – pioglitazonas ir liragliutidas – kaip papildomi vaistai yra veiksmingesni už Eperzan.

Apskritai Eperzan poveikis siekiant sumažinti HbA1c svyravo nuo 0,6 iki 0,9 proc. Laikytasi nuomonės, kad toks poveikis yra kliniškai reikšmingas, be to, buvo pateikti trejų metų duomenys, kurie patvirtino, kad taikant ilgalaikį gydymą šis poveikis išlieka.

Kokia rizika siejama su Eperzan vartojimu?

Dažniausi Eperzan šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 20) yra viduriavimas, pykinimas (šleikstulys) ir reakcijos injekcijos vietoje, įskaitant išbėrimą, raudonį ar niežulį. Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Eperzan patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad Eperzan nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. CHMP atkreipė dėmesį, jog įrodyta, kad Eperzan poveikis kontroliuojant gliukozės kiekį kraujyje yra kliniškai reikšmingas, kai šis vaistas vartojamas vienas arba, lyginant su kitais vaistais, kai taikomas gydymas kelių vaistų deriniu. Šio vaisto keliamą riziką buvo panaši į keliamą kitų tos pačios klasės vaistų, bet Eperzan yra pranašesnis už kitus tuo, kad jį reikia vartoti tik kartą per savaitę.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Eperzan vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Eperzan vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Eperzan preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti rizikos valdymo plano santraukoje.

Kita informacija apie Eperzan

Europos Komisija 2014 m. kovo 21 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Eperzan rinkodaros leidimą.

Išsamų Eperzan EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Eperzan rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-02.

Neberegistruotas vaistinis preparatas