



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zegalogue (*dasigliukagonas*)

Zegalogue apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Zegalogue ir kam jis vartojamas?

Zegalogue skiriamas cukriniu diabetu sergantiems suaugusiems ir vaikams nuo 6 metų, pasireiškus sunkiai hipoglikemijai (sumažėjus gliukozės kiekiui kraujyje).

Hipoglikemija gali pasireikšti tada, kai vaistai nuo diabeto pernelyg sumažina gliukozės kiekį kraujyje. Sunkiais atvejais pacientai gali nualpti arba prarasti sąmonę, todėl jiems būtina nedelsiant skirti vaistų, kad gliukozės koncentracija padidėtų.

Zegalogue sudėtyje yra veikliosios medžiagos dasigliukagono.

Kaip vartoti Zegalogue?

Zegalogue švirkščiamas po oda apatinėje pilvo dalyje, sėdmens, šlaunies ar išorinės žasto srityje, vos nustačius sunkios hipoglikemijos požymius. Jei poveikio nėra, po 15 minučių iš kito prietaiso galima sušvirkšti papildomą dozę.

Pacientai ir juos slaugantys asmenys turi gauti informaciją apie sunkios hipoglikemijos požymius ir simptomus. Kadangi pasireiškus sunkiai hipoglikemijai reikalinga kitų asmenų pagalba, pacientui turi būti nurodyta aplinkinius informuoti apie Zegalogue ir kaip jį vartoti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Zegalogue vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Zegalogue?

Veiklioji Zegalogue medžiaga veikia panašiai kaip natūralus organizmo hormonas, vadinamas gliukagonu. Pacientų, kurių kraujyje sumažėjusi gliukozės koncentracija, organizme vaistas paskatina kepenis į kraują išskirti jose susikaupusią gliukozę ir taip palengvina hipoglikemijos simptomus.

Kokia Zegalogue nauda nustatyta tyrimų metu?

Trys pagrindiniai tyrimai parodė, kad Zegalogue veiksmingai normalizavo gliukozės kiekį kraujyje 1 tipo diabetu sergantiems pacientams, kurių gliukozės kiekis kraujyje pavartojus insulino buvo labai mažas.

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



Pirmame tyrime, kuriame dalyvavo 168 suaugę pacientai, Zegalogue vartojusių pacientų būklė pagerėjo per 10 minučių, o vartojusių placebą – per 40 minučių. Antro tyrimo rezultatai buvo panašūs: 44 suaugusių pacientų, vartojusių Zegalogue, būklė pagerėjo per 10 minučių, o vartojusių placebą – per 35 minutes.

Trečiame tyrime dalyvavo 41 vaikas nuo 6 metų amžiaus. Atliekant šį tyrimą, Zegalogue vartojusių pacientų būklė pagerėjo taip pat per 10 minučių, o vartojusių placebą – per 30 minučių.

Kokia rizika susijusi su Zegalogue vartojimu?

Išsamų visų Zegalogue šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Zegalogue šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas (šleikštulys) ir vėmimas. Kitas dažnas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10, yra galvos skausmas.

Zegalogue negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuota feochromocitoma (antinksčių navikas).

Kodėl Zegalogue buvo registruotas ES?

Pagrindiniai tyrimai parodė, kad Zegalogue veiksmingai padeda atkurti gliukozės kiekį kraujyje žmonėms, kuriems diagnozuota gydymo insulinu sukelta hipoglikemija. Vaisto šalutinis poveikis laikomas priimtiniu. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Zegalogue nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zegalogue vartojimą?

Zegalogue prekiaujanti bendrovė sveikatos priežiūros specialistams, pacientams ir slaugytojams pateiks mokomąją medžiagą, lankstinuką ir mokomąjį vaizdo įrašą apie tai, kaip vartoti šį vaistą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Zegalogue vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Zegalogue vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Zegalogue šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Zegalogue

Zegalogue buvo registruotas visoje ES:

Daugiau informacijos apie Zegalogue rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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