



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Eperzan albiglutīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Eperzan*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Eperzan* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Eperzan* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Eperzan* un kāpēc tās lieto?

Eperzan ir pret diabēta zāles, kas satur aktīvo vielu albiglutīdu. Tās lieto pieaugušajiem ar 2. tipa cukura diabētu glikozes (cukura) līmeņa kontrolei asinīs.

Eperzan var lietot vienu pašu pacientiem, kuriem glikozes līmenis asinīs nav pietiekami kontrolēts tikai ar diētu un fiziskām aktivitātēm un kuri nevar lietot metformīnu (citas pret diabēta zāles).

Eperzan var lietot arī kā papildlīdzekli citām pret diabēta zālēm, tostarp insulīnam, ja šīs zāles apvienojumā ar fiziskām aktivitātēm un diētu nenodrošina atbilstošu glikozes līmeņa asinīs kontroli.

Kā lieto *Eperzan*?

Eperzan ir pieejamas pildspalvveida pilnšjirču veidā. Tās satur pulveri (30 mg un 50 mg) un šķīdinātāju injicēšanai zemādā piemērota šķīduma pagatavošanai. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Pacienti zāles injicē paši (pēc atbilstošas apmācības) zemādas injekcijas veidā vēderā, augšstilbā vai augšdelmā. Ieteicamā deva ir 30 mg, ko injicē vienreiz nedēļā, taču ārsts to var palielināt līdz 50 mg atkarībā no ietekmes uz cukura līmeni asinīs.

Lietojot kombinācijā ar sulfonilurīnvielas preparātu vai insulīnu, sulfanilurīnvielas preparāta vai insulīna deva var būt jāsamazina, lai izvairītos no hipoglikēmijas (zema cukura līmeņa asinīs).



Kā Eperzan darbojas?

2. tipa cukura diabēts ir slimība, kad aizkuņģa dziedzeris neizstrādā pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs vai kad organisms nespēj efektīvi izmantot insulīnu. *Eperzan* aktīvā viela albiglutīds ir GLP-1 receptoru agonists. Tas darbojas, piesaistoties pie glikagonam līdzīgā peptīda 1 (GLP-1) receptoriem, kas atrodas uz aizkuņģa dziedzera šūnu virsmas, un stimulē tos, lai izdalītos insulīns. Injicējot *Eperzan*, albiglutīds sasniedz šos receptorus aizkuņģa dziedzerī un aktivizē tos. Tas izraisa insulīna izdalīšanos un palīdz pazemināt glikozes līmeni asinīs un kontrolēt 2. tipa cukura diabētu.

Kādas bija Eperzan priekšrocības šajos pētījumos?

Eperzan ieguvumus pētīja vairāk nekā 5000 pacientu ar 2. tipa cukura diabētu, salīdzinot *Eperzan* ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli) vai ar citām pret diabēta zālēm, lietojot kā papildlīdzekli dažādām kombinētām terapijām vai atsevišķi.

Galvenais efektivitātes rādītājs bija glikozētā hemoglobīna (HbA1c) līmeņa izmaiņas. Tas ir procentuālais hemoglobīna daudzums asinīs, kas saistīts ar glikozi. HbA1c raksturo, cik labi ir kontrolēts glikozes līmenis asinīs.

Lietojot atsevišķi, *Eperzan* HbA1c līmeni pazemināja efektīvāk nekā placebo, un, lietojot papildus citiem līdzekļiem, tas bija efektīvāks nekā pret diabēta zālēs sitagliptīns un glimepirīds un ar līdzvērtīgu efektivitāti kā glargīna insulīns un lispro insulīns. Konstatēja, ka divas citas zāles, pioglitazons un liraglutīds, ir efektīvāki papildterapijas līdzekļi nekā *Eperzan*.

Kopumā *Eperzan* pazemināja HbA1c par 0,6–0,9 %. To uzskatīja par klīniski nozīmīgu ietekmi, un bija pieejami trīs gadu dati, kas liecināja, ka šī ietekme saglabājas ilgstošas ārstēšanas laikā.

Kāds risks pastāv, lietojot Eperzan?

Visbiežāk novērotās *Eperzan* blakusparādības, kas skar vairāk nekā 1 no 20 pacientiem, ir caureja, slikta dūša un reakcijas injekcijas vietā, to vidū izsitumi, apsārtums vai nieze. Pilns visu blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Eperzan tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Eperzan*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. CHMP ņēma vērā, ka pierādīts, ka *Eperzan* ietekme uz glikozes līmeņa asinīs kontroli ir klīniski nozīmīga, lietojot zāles atsevišķi vai salīdzinot ar citām kombinētās terapijas zālēm. Risks, kas konstatēts, lietojot šīs zāles, bija līdzīgs citu šīs grupas zāļu radītajam riskam, un *Eperzan* priekšrocība ir iespēja to lietot tikai vienreiz nedēļā.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu Eperzan lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Eperzan* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Eperzan* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama riska pārvaldības plāna kopsavilkumā.

Cita informācija par *Eperzan*

Eiropas Komisija 2014. gada 21. martā izsniedza *Eperzan* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Eperzan* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Eperzan* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 02.2014.

Zāles vairs nav reģistrētas