



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zegalogue (*dasiglikagons*)

Zegalogue pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Zegalogue* un kāpēc tās lieto?

Zegalogue lieto, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju (zemu glikozes līmeni asinīs) pieaugušajiem un bērniem no 6 gadu vecuma, kuriem ir cukura diabēts.

Hipoglikēmija var rasties, ja pret diabēta zāles izraisa pārāk zemu glikozes līmeni asinīs. Smagos gadījumos pacienti var noģībt vai zaudēt samaņu, un viņiem jābūt pieejamai tūlītējai ārstēšanai, lai paaugstinātu glikozes līmeni.

Zegalogue satur aktīvo vielu dasiglikagonu.

Kā lieto *Zegalogue*?

Zegalogue ievada zemādas injekcijas veidā vēdera lejasdaļā, sēžas muskulī, augšstilbā vai augšdelmā, tiklīdz tiek atpazītas smagas hipoglikēmijas pazīmes. Ja nav atbildes reakcijas, pēc 15 minūtēm var ievadīt papildu devu ar citu ierīci.

Pacientiem un viņu aprūpētājiem jāsaņem informācija par smagas hipoglikēmijas pazīmēm un simptomiem. Tā kā smagas hipoglikēmijas gadījumā nepieciešama citu cilvēku palīdzība, pacientam jāiesaka informēt apkārtējos par *Zegalogue* un tā lietošanu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Zegalogue* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Zegalogue* darbojas?

Zegalogue aktīvā viela darbojas līdzīgi dabīgajam hormonam organismā, ko dēvē par glikagonu. Pacientiem ar zemu glikozes līmeni asinīs šīs zāles liek aknām izdalīt uzkrāto glikozi asinsritē, tādējādi mazinot hipoglikēmijas simptomus.

Kādi *Zegalogue* ieguvumi atklāti pētījumos?

Trijos pamatpētījumos pierādīja, ka *Zegalogue* efektīvi atjauno glikozes līmeni asinīs 1. tipa diabēta pacientiem, kuru glikozes līmenis asinīs pēc insulīna ārstēšanas bija ļoti zems.



Pirmajā pētījumā, kurā piedalījās 168 pieaugušie, pacienti, kuri lietoja *Zegalogue*, atlaba 10 minūtēs, bet tie, kuri saņēma placebo, atlaba 40 minūtēs. Līdzīgi rezultāti tika iegūti arī otrajā pētījumā ar 44 pieaugušajiem, kurā pacienti, kuri lietoja *Zegalogue*, atlaba 10 minūšu laikā, bet tie, kuri lietoja placebo, atlaba pēc 35 minūtēm.

Trešajā pētījumā piedalījās 41 bērns no sešu gadu vecuma. Šajā pētījumā pacienti, kuri lietoja *Zegalogue*, atlaba arī 10 minūšu laikā, bet pacienti, kuri lietoja placebo, atlaba pēc 30 minūtēm.

Kāds risks pastāv, lietojot *Zegalogue*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Zegalogue*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Zegalogue* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir slikta dūša (nelabums) un vemšana. Vēl viena bieži sastopama blakusparādība, kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem, ir galvassāpes.

Zegalogue nedrīkst lietot pacientiem ar feohromocitomu (virsnieru dziedzera audzēju).

Kāpēc *Zegalogue* ir reģistrētas ES?

Pamatpētījumos pierādīja, ka *Zegalogue* efektīvi atjaunoja glikozes līmeni asinīs cilvēkiem ar insulīna terapijas izraisītu hipoglikēmiju. Blakusparādības tiek uzskatītas par pieņemamām. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Zegalogue*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ka tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Zegalogue* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Zegalogue*, izsniegs veselības aprūpes speciālistiem, pacientiem un aprūpētājiem izglītojošus materiālus, lietošanas instrukciju un instrukciju video par zāļu lietošanu.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Zegalogue* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Zegalogue* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Zegalogue* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Zegalogue*

Zegalogue saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES

Sīkāka informācija par *Zegalogue* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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