



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/576404/2019
EMA/H/C/003848

Baqsimi (*glucagon*)

Ħarsa ġenerali lejn Baqsimi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Baqsimi u għal xiex jintuża?

Baqsimi huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' ipoglicemija severa (livelli baxxi ħafna ta' glukożju fid-demm) f'adulti, adolexxenti, u tfal li għandhom 4 snin jew aktar li għandhom id-dijabete.

L-ipoglicemija tista' ssejtni f'persuni bid-dijabete meta t-trattamenti għall-kontroll tal-glukożju (zokkor) fid-demm, bħall-insulina, iwasslu biex dan isir baxx wisq. F'xi każijiet l-ipoglicemija tista' tkun severa, u tikkawża li l-pazjenti jtthom ħass ħażin jew ma jibqgħux konxji. F'każijiet bħal dawn jeħtieġ li tingħata trattament immedjatament permezz ta' mediċina li tgħolli malajr iz-zokkor fid-demm.

Baqsimi fih is-sustanza attiva glucagon.

Kif jintuża Baqsimi?

Baqsimi jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jiġi bħala trab f'apparat għall-imnieher li jintuża darba biss imfassal biex jagħti doża waħda ta' Baqsimi fl-imnieher.

Il-ponta tal-kontenitur tiddaħhal f'minfes wieħed u l-pistun imbagħad jintuża biex iwassal il-mediċina.

Baqsimi normalment jingħata lill-pazjent minn xi ħadd li jkun jafu, bħal membru tal-familja, kollega tax-xogħol jew ħabib. Dawn il-persuni għandhom bżonn ikunu jafu minn qabel x'għandhom jagħmlu jekk il-pazjent ikollu sintomi ta' ipoglicemija. Wara li jagħtu Baqsimi, għandhom jitolbu għajnuna medika minnufih.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Baqsimi, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Baqsimi?

Is-sustanza attiva f'Baqsimi hija forma sintetika tal-ormon li jsejtni b'mod naturali, il-glucagon, li tikkontrolla l-effetti tal-insulina. F'pazjenti b'livelli baxxi ta' glukożju, il-glucagon twassal biex il-fwied jirrilaxxa l-glukożju maħżun tiegħu fil-fluss tad-demm. Dan iżid il-livelli tal-glukożju fid-demm u b'hekk inaqqas is-sintomi tal-ipoglicemija.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Baqsimi li ħargu mill-istudji?

Fi tliet studji ewlenin, intwera li Baqsimi jitrattat b'mod effettiv l-ipoglicemija. L-ewwel studju involva 83 adult bid-dijabete tat-tip 1 jew tat-tip 2 li ngħataw l-insulina biex tiġi kkawżata l-ipoglicemija u mbagħad ġew ittrattati jew b'Baqsimi jew b'injezzjoni ta' glucagon ġol-muskolu. Il-livelli tal-glukożju fid-demm ta' kważi l-partecipanti kollha żdiedu għal livelli aċċettabbli fi żmien 30 minuta ta' trattament (99 % tal-pazjenti ttrattati b'Baqsimi, u 100 % ta' dawk li ġew ittrattati bil-glucagon ġol-muskolu). Dawn ir-riżultati ġew ikkonfermati fi studju simili mwettaq f'70 adult bid-dijabete tat-tip 1. F'dan it-tieni studju, il-livelli tal-glukożju fid-demm żdiedu għal livelli aċċettabbli fi żmien 30 minuta ta' trattament fil-partecipanti kollha li ngħataw jew Baqsimi jew il-glucagon ġol-muskolu.

It-tielet studju involva 48 tifel u tifla u adolexxenti li għandhom bejn 4 snin u 17-il sena bid-dijabete tat-tip 1 li ngħataw insulina biex jonqsu l-livelli ta' glukożju fid-demm tagħhom. Il-livelli tal-glukożju fid-demm tal-partecipanti kollha żdiedu għal livelli aċċettabbli fi żmien 30 minuta mit-trattament jew b'Baqsimi jew bil-glucagon ġol-muskolu.

Id-*data* mit-tielet studju ġiet evalwata biex jiġi ddeterminat kif doża waħda ta' Baqsimi taffettwa l-livelli ta' glukożju fid-demm fi tfal ta' bejn sena u 17-il sena. Abbażi ta' din id-*data*, ġie konkluż li doża waħda ta' Baqsimi żżid il-glukożju fid-demm għal livelli aċċettabbli fi kważi 100 % tat-tfal. Barra minn hekk, aktar minn 97 % tat-tfal huma mistennija jilhqqu dawn il-livelli fi żmien 15-il minuta minn meta jużaw Baqsimi.

Ir-raba' studju involva sebat itfal minn sena sa inqas minn erba' snin li kienu sajmin matul il-lejl, u għalhekk il-livelli tal-glukożju fid-demm tagħhom kienu aktar baxxi min-normal. Fis-sebat itfal kollha, il-livelli tal-glukożju fid-demm żdiedu għal livelli aċċettabbli fi żmien 30 minuta minn meta ngħatat doża waħda ta' Baqsimi.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Baqsimi?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Baqsimi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Baqsimi (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma għajnejn imdemmgħin, irritazzjoni fl-imnieher u fil-grizmejn, dardir (thossok ma tiflaħx), uġiġħ ta' ras u rimettar.

Baqsimi ma għandux jingħata lil pazjenti b'fekromocitoma (tumur tal-glandola adrenali) minħabba li dan jista' jikkawża żidiet serji fil-pressjoni tad-demm.

Għaliex Baqsimi ġie awtorizzat fl-UE?

Ipoglicemija severa teħtieġ trattament ta' emergenza u kien hemm bżonn ta' apparat lest għall-użu li jkun faċli biex jintuża. Fl-istudji, Baqsimi, li jingħata fl-imnieher, kien effettiv daqs injezzjonijiet f'muskolu għat-trattament tal-ipoglicemija. Il-profil tas-sigurtà kien simili għaž-żewġ metodi u tqies aċċettabbli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Baqsimi huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Baqsimi?

Il-kumpanija li tqiegħed Baqsimi fis-suq se tipprovdi materjal edukattiv għat-tobba, il-pazjenti u l-persuni li jindokraw, inkluż informazzjoni dwar kif il-mediċina għandha tintuża b'mod sigur u kif għandhom jiġu identifikati u rrapportati l-effetti sekondarji. Il-kumpanija se tipprovdi wkoll kitt ta' dimostrazzjoni b'apparat ta' taħriġ lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa li se jippreskrivu Baqsimi kif ukoll lill-pazjenti lill-jew persuni li jindokraw jekk dawn jitolbuh.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Baqsimi.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Baqsimi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Baqsimi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Baqsimi

Baqsimi rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fi

Aktar informazzjoni dwar Baqsimi tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baqsimi.