



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/259283/2022
EMA/H/C/002020

Bydureon (*exenatide*)

Ħarsa ġenerali lejn Bydureon u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Bydureon u għal xiex jintuża?

Bydureon huwa mediċina kontra d-dijabete li tintuża flimkien ma' mediċini oħra kontra d-dijabete inkluża l-insulina li taħdem fit-tul biex tikkura adulti u tfal minn 10 snin 'il fuq b'dijabete tat-tip 2 li l-livelli tal-glukożju (taz-zokkor) fid-demm tagħhom ma jkunux ikkontrollati b'mod adegwat bil-mediċini l-oħra.

Bydureon fih is-sustanza attiva exenatide.

Kif jintuża Bydureon?

Bydureon jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda darba fil-ġimgħa fl-istess jum kull ġimgħa fl-addome (fiż-zaqq), fil-koxxa jew fil-parti ta' wara tan-naħa ta' fuq tad-driegħ. Il-pazjenti jinjettaw lilhom infushom ladarba jkunu ġew imħarrġa.

Meta Bydureon jiżdied ma' xi sulphonylurea (tip iehor ta' mediċina kontra d-dijabete), it-tabib jista' jkollu bżonn inaqqas id-doża tas-sulphonylurea minhabba li hemm riskju ta' ipoglicemija (livelli baxxi ta' glukożju fid-demm). Meta Bydureon jiżdied mal-insulina, jista' jkun hemm bżonn li d-doża tal-insulina tiġi aġġustata wkoll.

Il-pazjenti li jużaw kemm Bydureon kif ukoll l-insulina għandhom jinjettaw il-mediċini separatament.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Bydureon, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Bydureon?

Fid-dijabete tat-tip 2, il-frixa ma tagħmilx biżżejjed insulina biex jiġi kkontrollat il-livell ta' glukożju fid-demm jew il-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effettiv. Dan iwassal għal glukożju żejjed fid-demm.

Is-sustanza attiva fi Bydureon, l-exenatide, hija "inkretina mimetika". Dan ifisser li taġixxi bl-istess mod bħall-inkretini (ormoni prodotti fl-imsaren) billi żżid l-ammont ta' insulina rilaxxata mill-frixa bħala reazzjoni għall-ikel. Dan jgħin fil-kontroll tal-livelli tal-glukożju fid-demm.



X'inhuma l-benefiċċji ta' Bydureon li ħarġu mill-istudji?

Bydureon kien effettiv fil-kontroll tal-glukożju fid-demm f'sitt studji ewlenin li involvew kważi 2 700 pazjent bid-dijabete tat-tip 2. Fl-istudji kollha, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis fil-livell ta' sustanza fid-demm imsejha emoglobina glikosilata (HbA1c), li tagħti indikazzjoni ta' kemm il-glukożju fid-demm qiegħed jiġi kkontrollat b'mod tajjeb.

L-ewwel żewġ studji (f'total ta' 555 pazjent) qabblu Bydureon ma' medicina oħra li fiha wkoll l-exenatide iżda li tingħata darbtejn kuljum, it-tnejn mogħtija bħala kura miżjuda ma' mediċini orali kontra d-dijabete (mediċini li jittieħdu mill-ħalq) jew ma' dieta u eżerċizzju weħidhom. Fil-bidu tal-istudji, il-livelli ta' HbA1c tal-pazjenti kienu madwar 8.4 %. Fl-ewwel studju, Bydureon naqqas il-livelli ta' HbA1c b'medja ta' 1.9 punti perċentwali wara 30 ġimgħa ta' kura, meta mqabbel ma' tnaqqis medju ta' 1.5 punti bl-exenatide mogħtija darbtejn kuljum. Fit-tieni studju, it-tnaqqis medju kien ta' 1.6 punti wara 24 ġimgħa ta' kura b'Bydureon, meta mqabbel ma' tnaqqis medju ta' 0.9 punti b'exenatide mogħtija darbtejn kuljum.

It-tielet studju (f'514-il pazjent) qabbel Bydureon mal-mediċini orali kontra d-dijabete sitagliptin jew pioglitazone bħala kura miżjuda ma' metformin (mediċina oħra kontra d-dijabete). Fil-bidu tal-istudju, il-livelli ta' HbA1c tal-pazjenti kienu madwar 8.5 %. Bydureon naqqas il-livelli ta' HbA1c b'medja ta' 1.4 punti wara 26 ġimgħa ta' kura, meta mqabbel ma' tnaqqis medju ta' 0.8 u ta' 1.1 punti b'sitagliptin jew pioglitazone rispettivament.

Ir-raba' studju (f'456 pazjent) qabbel Bydureon mal-insulina glargina (insulina li taħdem fit-tul) bħala kura miżjuda ma' metformin bi jew mingħajr sulphonylurea. Fil-bidu tal-istudju, il-livelli ta' HbA1c tal-pazjenti kienu madwar 8.3 %. It-tnaqqis medju bi Bydureon kien ta' 1.5 punti wara 26 ġimgħa, meta mqabbel ma' tnaqqis medju ta' 1.3 punti bl-insulina glargina.

Fil-ħames studju (f'695 pazjent), Bydureon mogħti flimkien ma' dapagliflozin (mediċina orali kontra d-dijabete) tqabbel ma' Bydureon waħdu u dapagliflozin waħdu. Il-pazjenti kollha kienu qed jieħdu wkoll metformin. Fil-bidu tal-istudju, il-livelli ta' HbA1c tal-pazjenti kienu madwar 9.3 %. It-tnaqqis medju b'Bydureon flimkien ma' dapagliflozin kien ta' 2.0 punti wara 28 ġimgħa, meta mqabbel ma' tnaqqis medju ta' 1.6 punti bi Bydureon waħdu u 1.4 punti b'dapagliflozin waħdu.

Fis-sitt studju (f'464 pazjent), Bydureon mogħti flimkien mal-insulina glargina bi jew mingħajr il-metformin tqabbel ma' placebo (kura finta) mogħti wkoll mal-insulina glargina bi jew mingħajr il-metformin. Fil-bidu tal-istudju, il-livelli ta' HbA1c tal-pazjenti kienu madwar 8.5 %. It-tnaqqis medju bi Bydureon kien ta' 1.0 punti wara 28 ġimgħa, meta mqabbel ma' tnaqqis medju ta' 0.2 punti bi placebo.

Barra minn hekk, studju fi 83 tifel u tifla b'dijabete tat-tip 2 li għandhom bejn 10 snin u 18-il sena qabbel Bydureon ma' placebo, li t-tnejn li huma ngħataw jew weħidhom jew flimkien ma' medicina orali kontra d-dijabete bl-insulina jew mingħajrha. Fil-bidu tal-istudju, il-livelli ta' HbA1c tal-pazjenti kienu madwar 8 %. It-tnaqqis medju bi Bydureon kien ta' 0.4 punti wara 24 ġimgħa, meta mqabbel ma' zieda medja ta' 0.5 punti bil-placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Bydureon?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Bydureon fl-adulti huma nawsja (tħossok ma tiflaħx) u dijarea. In-nawsja tinħass l-aktar fil-bidu tal-kura u tonqos maż-żmien. Barra minn hekk, kien hemm reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (ħakk u ħmura), livelli baxxi ta' glukożju fid-demm (meta użat ma' sulphonylurea) u wġiġħ ta' ras. Ħafna mill-effetti sekondarji kienu minn ħfief sa moderati fl-intensità. Il-profil tas-sigurtà fit-tfal huwa simili għal dak fl-adulti. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u restrizzjonijiet bi Bydureon, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Bydureon ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini nnotat li l-benefiċċji ta' Bydureon, bħall-effett tiegħu fuq it-tnaqqis tal-livelli ta' HbA1c, jikkomparaw tajjeb ma' dawg tal-mediċini komparaturi u li l-effetti sekondarji tiegħu huma maniġġabbli. B'hekk, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Bydureon huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Bydureon?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-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' Bydureon.

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

Informazzjoni oħra dwar Bydureon

Bydureon ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-17 ta' Ġunju 2011.

Aktar informazzjoni dwar Bydureon tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/bydureon>

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'05-2022.