



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/439670/2014
EMA/H/C/002445

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Lyxumia

lixisenatide

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Lyxumia. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Lyxumia.

X'inhu Lyxumia?

Lyxumia huwa medicina tad-dijabete li fiha s-sustanza attiva lixisenatide. Jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija minn qabel li tipprovi 10 mikrogrammi jew 20 mikrogramma ta' lixisenatide f'kull doża.

Għalxiex jintuża Lyxumia?

Lyxumia jintuża f'adulti bid-dijabete tat-tip 2 biex jikkontrollalhom il-livell tal-glukożju (zokkor) fid-dem. Jintuża flimkien mal-medicini tad-dijabete li jittieħdu mill-ħalq u/jew l-insulina bażali (insulina li taħdem fit-tul) f'pazjenti li l-livelli ta' glukożju fid-dem tagħhom mhumiex ikkontrollati b'mod xieraq minn dawn il-medicini flimkien mad-dieta u l-eżerċizzju.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jintuża Lyxumia?

Lyxumia jiġi injettat darba kuljum, fis-sieġha ta' qabel l-istess ikla kuljum. Jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda fil-ħajt addominali (fil-parti ta' quddiem tal-qadd), fin-naħa ta' fuq tad-driegħ jew fil-koxxa. Lyxumia jibda jingħata b'doża ta' 10 mikrogrammi darba kuljum u jiżdied għal 20 mikrogramma darba kuljum wara 14-il jum.

Jekk il-pazjent diġà jkun qiegħed jieħu sulfonilurea (medicina oħra tad-dijabete) jew insulina bażali, it-tabib jaf ikollu jnaqqas id-doża tas-sulfonilurea jew insulina bażali peress li jeżisti r-riskju ta' ipoglicemija (livelli baxxi ta' zokkor fid-dem). Iż-żieda ta' Lyxumia mal-metformina mhijiex assoċjata



ma' dan ir-riskju. Lyxumia ma għandux jingħata b'kombinazzjoni tat-tnejn, insulina bażali u sulfonilurea.

Kif jaħdem Lyxumia?

Id-Dijabete tat-tip 2 hija marda li fiha l-frixa ma tipproduċix biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell ta' glukożju fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx kapaċi juża l-insulina b'mod effettiv. Is-sustanza attiva f'Lyxumia, il-lixisenatide, hija "agonist tar-riċettur ta' GLP-1". Taħdem billi teħel mar-riċetturi simili għal glucagone peptide 1 (GLP-1) (*glucagon-like peptide 1*) li jinstabu fuq il-wiċċ taċ-ċelloli tal-frixa u li jikkawżaw il-produzzjoni tal-insulina mill-frixa. Meta Lyxumia jiġi injettat, il-lixisenatide tilhaq ir-riċetturi tal-frixa u tattivahom. Dan jikkawża r-rilaxx ta' insulina u jgħin biex inaqqas il-livelli ta' glukożju fid-demm u jikkontrolla d-dijabete tat-tip 2.

Kif ġie studjat Lyxumia?

Lyxumia ġie studjat f'seba' studji ewlenin li jinvolvu 3,825 adult bid-dijabete tat-tip 2. Sitta mill-istudji qabblu Lyxumia ma' placebo (kura finta), użat waħdu jew meta miżjud mal-metformina, is-sulfonilurea, l-insulina bażali, jew kombinazzjoni ta' tnejn minn dawn il-medicini, f'pazjenti li l-kura preċedenti tagħhom ma kinitx irnexxiet. Fi studju wieħed, Lyxumia tqabbel ma' medicina oħra tad-dijabete msejha exenatide meta jittieħed flimkien mal-metformina f'pazjenti li l-livelli tagħhom ta' zokkor fid-demm ma kinux ikkontrollati b'mod xieraq mill-metformina.

L-istudji kollha keġlu l-bidla fil-livell ta' emoglobina glikosilata (HbA1c), li hija l-perċentwal ta' emoglobina fid-demm li jkollha l-glukożju mwahħal magħha. Il-kejl tal-HbA1c jagħti indikazzjoni ta' kemm il-glukożju fid-demm jiġi kkontrollat tajjeb. Il-livelli ta' HbA1c tkeġlu wara 12-il ġimgħa fejn Lyxumia intuża waħdu u wara 24 ġimgħa fejn intuża f'kombinazzjoni ma' medicini oħra kontra d-dijabete.

X'benefiċċju wera Lyxumia matul dawn l-istudji?

Lyxumia kien aktar effettiv mill-placebo biex jikkontrolla l-glukożju fid-demm. Meta jintuża waħdu, Lyxumia jnaqqas il-livelli ta' Hb1Ac b'0.6% aktar mill-placebo. Meta jintuża ma' medicini oħra kontra d-dijabete, Lyxumia naqqas il-livelli ta' Hb1Ac b'0.4 sa 0.9% aktar mill-placebo.

L-istudju li jqabbel Lyxumia mal-exenatide (flimkien mal-metformina) wera tnaqqis fil-livelli ta' HbA1c b'0.79% wara 24 ġimgħa ta' kura b'Lyxumia meta mqabbel ma' 0.96% b'exenatide darbtejn kuljum.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Lyxumia?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Lyxumia (li dehru f'aktar minn pazjent wieħed minn kull 10) huma dardir (tħossok ma tiflaħx), rimettar, dijarrea u wġigħ ta' ras. Dawn l-effetti sekondarji ġeneralment kienu ħfief u temporanji. Meta jintuża flimkien mas-sulfonilurea jew l-insulina bażali, l-effett sekondarju l-aktar komuni (li deher f'aktar minn pazjent wieħed minn kull 10) huwa ipoglicemija (livelli baxxi ta' glukożju fid-demm). Ir-reazzjonijiet allergiċi kienu rrapportati f'inqas minn pazjent wieħed minn kull 100 li jużaw Lyxumia.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Lyxumia, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex għie approvat Lyxumia?

Is-CHMP ikkonkluda li Lyxumia ntwera li huwa effettiv biex inaqqas il-livelli ta' glukożju fid-demem f'pazjenti li għandhom id-dijabete tat-tip 2, meta jingħata waħdu jew flimkien ma' mediċini oħra tad-dijabete. Barra minn hekk, kien hemm tnaqqis benefiċċjali fil-piż f'pazjenti kkurati b'Lyxumia. Fir-rigward tas-sigurtà tiegħu, il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji huma komparabbli ma' dawk ta' mediċini oħra simili kontra d-dijabete bl-effetti sekondarji li jaffettwaw l-imsaren ikunu l-aktar komuni. Is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Lyxumia huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jassiguraw użu sigur u effettiv ta' Lyxumia?

Għie żviluppat pjan ta' għestjoni tar-riskju biex jassigura li Lyxumia jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif għiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Lyxumia, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Tagħrif ieħor dwar Lyxumia

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Lyxumia valida fl-Unjoni Ewropea kollha fl-1 ta' Frar 2013.

L-EPAR sħiħ għal Lyxumia jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Lyxumia, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f'08-2014.