



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zegalogue (*dasiglucagon*)

Ħarsa ġenerali lejn Zegalogue u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Zegalogue u għal xiex jintuża?

Zegalogue jintuża għat-trattament ta' ipoglicemija severa (livelli baxxi ta' glukożju fid-demm) f'adulti u fi tfal mill-età ta' 6 snin li għandhom dijabete mellitus.

L-ipoglicemija tista' ssejtni meta mediċini tad-dijabete jikkawżaw livelli ta' glukożju baxxi wisq. F'każijiet severi, il-pazjenti jistgħu jhossuhom ħażin jew ma jibqgħux konxji u għandhom jiġu ttrattati b'mod urġenti biex il-livelli ta' glukożju jogħlew.

Zegalogue fih is-sustanza attiva dasiglucagon.

Kif jintuża Zegalogue?

Zegalogue jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda fil-parti t'isfel tal-addome, fil-warrani, fil-koxxa jew fil-parti ta' fuq tan-naħa ta' barra tad-driegħ hekk kif jiġu rikonossuti s-sinjali ta' ipoglicemija severa. Jekk ma jkunx hemm rispons, tista' tingħata doża addizzjonali minn apparat ieħor wara 15-il minuta.

Il-pazjenti u dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jingħataw informazzjoni dwar is-sinjali u s-sintomi ta' ipoglicemija severa. Minhabba li ipoglicemija severa tirrikjedi l-għajnuna ta' haddieħor, il-pazjent għandu jingħata struzzjonijiet biex jinforma lil dawk ta' madwaru dwar Zegalogue u kif jintuża.

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

Kif jaħdem Zegalogue?

Is-sustanza attiva f'Zegalogue taħdem b'mod simili għal ormon naturali fil-ġisem magħruf bħala glucagon. F'pazjenti b'livelli baxxi ta' glukożju fid-demm, il-mediċina twassal sabiex il-fwied jirrilaxxa l-glukożju maħżun fil-fluss tad-demm, b'hekk jitnaqqsu s-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' Zegalogue li ħarġu mill-istudji?

Tliet studji ewlenin urew li Zegalogue kien effettiv biex ireġġa' lura l-livelli ta' glukożju fid-demmm f'pazjenti b'dijabete tat-tip 1 li l-livelli ta' glukożju fid-demmm tagħhom kienu baxxi ħafna wara trattament bl-insulina.

Fl-ewwel studju fuq 168 adult, il-pazjenti li kellhom Zegalogue rkupraw f'10 minuti filwaqt li daww li ngħataw il-placebo rkupraw f'40 minuta. Kien hemm riżultati simili fi studju ieħor f'44 adult fejn il-pazjenti li kellhom Zegalogue rkupraw f'10 minuti filwaqt li daww li ħadu l-placebo rkupraw wara 35 minuta.

It-tielet studju kien jinvolvi 41 tifel u tifla mill-età ta' 6 snin. F'dan l-istudju, il-pazjenti li kellhom Zegalogue rkupraw ukoll f'10 minuti, filwaqt li daww fuq il-placebo rkupraw wara 30 minuta.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Zegalogue?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Zegalogue (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu nawżja (thossok ma tiflaħx) u remettar. Effett sekondarju komuni ieħor li jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10 huwa wġiġħ ta' ras.

Zegalogue ma għandux jintuża f'pazjenti b'phaeocromocytoma (tumur fil-glandoli adrenali).

Għaliex Zegalogue ġie awtorizzat fl-UE?

L-istudji ewlenin urew li Zegalogue kien effettiv biex ireġġa' lura l-livelli tal-glukożju fid-demmm f'persuni bl-ipoglicemija kkawżata minn trattament bl-insulina. L-effetti sekondarji huma kkunsidrati aċċettabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Zegalogue 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' Zegalogue?

Il-kumpanija li tqiegħed Zegalogue fis-suq se tipprovdi lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa, lill-pazjenti u lil daww li jieħdu ħsiebhom b'materjal edukattiv, fuljett u vidjo ta' struzzjoni, dwar kif għandha tintuża l-medicina.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi 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' Zegalogue.

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

Informazzjoni oħra dwar Zegalogue

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

Aktar informazzjoni dwar Zegalogue tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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