



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/57956/2014
EMA/H/C/002735

EPAR-samenvatting voor het publiek

Eperzan albiglutide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Eperzan. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Eperzan.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Eperzan.

Wat is Eperzan en wanneer wordt het voorgeschreven?

Eperzan is een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes dat de werkzame stof albiglutide bevat. Het wordt gebruikt bij volwassen patiënten met diabetes mellitus type 2 om hun bloedglucosespiegel (bloedsuikerspiegel) onder controle te houden.

Eperzan kan op zichzelf worden gebruikt bij patiënten van wie de bloedglucosespiegel niet goed onder controle wordt gehouden door dieet en lichaamsbeweging alleen en die geen metformine (een ander geneesmiddel tegen diabetes) kunnen gebruiken.

Eperzan kan ook worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen bij diabetes, waaronder insuline, wanneer deze middelen in combinatie met lichaamsbeweging en dieet de bloedglucosespiegel onvoldoende onder controle houden.

Hoe wordt Eperzan gebruikt?

Eperzan is verkrijgbaar in de vorm van spuiten die zijn gevuld met een poeder (30 en 50 mg) en oplosmiddel voor het aanmaken van een oplossing voor onderhuidse injectie. Het is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Patiënten injecteren (na gepaste instructie) het geneesmiddel zelf onder de huid in de buik, dij of bovenarm. De aanbevolen dosering is een injectie van 30 mg eenmaal per week, maar de dosering kan



door de behandelende arts worden verhoogd tot 50 mg, afhankelijk van de effecten op de bloedsuikerspiegel van de patiënt.

Wanneer Eperzan wordt gebruikt in combinatie met een sulfonylureumderivaat of insuline, kan het nodig zijn de dosering van het sulfonylureumderivaat of de insuline te verlagen om hypoglykemie (lage bloedsuikerwaarden) te voorkomen.

Hoe werkt Eperzan?

Diabetes type 2 is een ziekte waarbij de alvleesklier niet genoeg insuline aanmaakt om de glucosespiegel van het bloed onder controle te houden of het lichaam niet in staat is om de aangemaakte insuline effectief te gebruiken. De werkzame stof in Eperzan, albiglutide, is een 'GLP-1 receptoragonist'. De stof werkt door zich te hechten aan receptoren voor een stof die glucagon-achtig peptide-1 (GLP-1) wordt genoemd; deze receptoren worden aangetroffen op het oppervlak van de cellen in de alvleesklier en stimuleren deze cellen om insuline af te geven. Wanneer Eperzan wordt geïnjecteerd, bereikt de albiglutide de receptoren in de alvleesklier en activeert deze. Dit leidt tot afgifte van insuline en helpt de bloedglucosespiegels te verlagen en diabetes type 2 onder controle te houden.

Welke voordelen bleek Eperzan tijdens de studies te hebben?

De voordelen van Eperzan werden onderzocht bij meer dan 5 000 patiënten met diabetes type 2, waarbij Eperzan werd vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) of met andere geneesmiddelen bij diabetes, als toevoeging aan verschillende combinatiebehandelingen of als monotherapie.

De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering in de concentratie van geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c), dat wil zeggen het percentage hemoglobine in het bloed waaraan glucose is gebonden. De HbA1c-concentratie geeft aan hoe goed de bloedglucose onder controle is.

Eperzan was werkzamer dan placebo in het verlagen van de HbA1c-concentratie wanneer het alleen werd gebruikt, en het was werkzamer dan de antidiabetica sitagliptine en glimepiride en vergelijkbaar met insuline glargine en insuline lispro indien gebruikt als toevoeging aan andere behandelingen. Twee andere geneesmiddelen, pioglitazon en liraglutide, bleken als toevoeging werkzamer te zijn dan Eperzan.

In het algemeen leidde het gebruik van Eperzan tot een verlaging van de HbA1c van 0,6 tot 0,9%. Dit werd als klinisch betekenisvol beschouwd, en uit de gegevens van tot drie jaar durende studies bleek dat dit effect bij langdurige behandeling behouden bleef.

Welke risico's houdt het gebruik van Eperzan in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Eperzan, die bij meer dan 1 op de 20 personen kunnen optreden, zijn diarree, misselijkheid en reacties op de injectieplaats, zoals huiduitslag, roodheid of jeuk. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

Waarom is Eperzan goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Eperzan groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd Eperzan voor gebruik in de EU goed te keuren. Het CHMP merkte op dat de effecten van Eperzan bij het beheersen van bloedglucosewaarden klinisch betekenisvol bleken wanneer het geneesmiddel alleen werd gebruikt en wanneer het werd vergeleken met andere geneesmiddelen in combinatiebehandelingen. De waargenomen risico's van het geneesmiddel waren vergelijkbaar met die

van andere geneesmiddelen in zijn klasse, en Eperzan heeft als voordeel dat het slechts eenmaal per week hoeft te worden toegediend.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Eperzan te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Eperzan te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Eperzan veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de samenvatting van het risicobeheerplan.

Overige informatie over Eperzan

De Europese Commissie heeft op 21 maart 2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Eperzan verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Eperzan zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Eperzan.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 02-2014.