



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zegalogue (*dasiglucagon*)

Een overzicht van Zegalogue en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Zegalogue en wanneer wordt het voorgeschreven?

Zegalogue wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige hypoglykemie (lage bloedglucosespiegel) bij volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar die diabetes mellitus hebben.

Hypoglykemie kan zich voordoen wanneer geneesmiddelen tegen diabetes ertoe leiden dat de glucosespiegel te sterk daalt. In ernstige gevallen kunnen patiënten flauwvallen of bewusteloos raken en moeten ze dringend worden behandeld om de glucosespiegel te verhogen.

Zegalogue bevat de werkzame stof dasiglucagon.

Hoe wordt Zegalogue gebruikt?

Zegalogue wordt toegediend door middel van een injectie onder de huid in de onderbuik, de bil, de dij of de bovenarm zodra de tekenen van ernstige hypoglykemie worden opgemerkt. Als er geen reactie optreedt, kan na 15 minuten een extra dosis uit een ander hulpmiddel worden toegediend.

Patiënten en hun verzorgers moeten informatie krijgen over de tekenen en symptomen van ernstige hypoglykemie. Aangezien bij ernstige hypoglykemie hulp van anderen nodig is, moet de patiënt worden geïnstrueerd om de mensen om hem/haar heen te informeren over Zegalogue en hoe het middel moet worden gebruikt.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Zegalogue.

Hoe werkt Zegalogue?

De werkzame stof in Zegalogue werkt op een soortgelijke manier als glucagon, een natuurlijk hormoon in het lichaam. Bij patiënten met een lage glucosespiegel zorgt het geneesmiddel ervoor dat de lever de opgeslagen glucose aan de bloedbaan afgeeft, waardoor symptomen van hypoglykemie worden verminderd.



Welke voordelen bleek Zegalogue tijdens de studies te hebben?

Uit drie hoofdstudies bleek dat Zegalogue werkzaam was bij het herstellen van de bloedglucosespiegel bij patiënten met type 1-diabetes van wie de bloedglucosespiegel na insulinebehandeling zeer laag was.

In de eerste studie onder 168 volwassenen herstelden patiënten die Zegalogue kregen binnen 10 minuten, terwijl degenen die placebo kregen binnen 40 minuten herstelden. In een tweede studie onder 44 volwassenen waren vergelijkbare resultaten te zien, waarbij patiënten die Zegalogue hadden gekregen zich binnen 10 minuten herstelden, terwijl degenen die placebo hadden gekregen zich na 35 minuten herstelden.

Bij de derde studie waren 41 kinderen van 6 jaar en ouder betrokken. In deze studie herstelden patiënten met Zegalogue zich ook binnen 10 minuten, terwijl degenen die placebo kregen zich na 30 minuten herstelden.

Welke risico's houdt het gebruik van Zegalogue in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Zegalogue.

De meest voorkomende bijwerkingen van Zegalogue (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid en braken. Een andere vaak voorkomende bijwerking, die bij maximaal 1 op de 10 personen kan optreden, is hoofdpijn.

Zegalogue mag niet worden gebruikt bij patiënten met feochromocytoom (een tumor in de bijnieren).

Waarom is Zegalogue geregistreerd in de EU?

Uit de hoofdstudies bleek dat Zegalogue werkzaam was bij het herstellen van de bloedglucosespiegel bij personen met hypoglykemie als gevolg van insulinebehandeling. De bijwerkingen worden aanvaardbaar geacht. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft <daarom> geconcludeerd dat de voordelen van Zegalogue groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

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

Het bedrijf dat Zegalogue in de handel brengt, zal professionele zorgverleners, patiënten en verzorgers voorzien van voorlichtingsmateriaal, een bijsluiter en een instructievideo over het gebruik van het geneesmiddel.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Zegalogue zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Zegalogue continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Zegalogue worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Zegalogue

Op <datum van afgifte van de handelsvergunning> is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Zegalogue verleend.

Meer informatie over Zegalogue is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zegalogue