



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Eperzan albiglutyd

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Eperzan. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Eperzan.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Eperzan należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Eperzan i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Eperzan to lek przeciwcukrzycowy zawierający substancję czynną albiglutyd. Jest on stosowany u osób dorosłych z cukrzycą typu 2 do kontrolowania poziomu glukozy (cukru) we krwi.

Lek Eperzan może być stosowany samodzielnie u pacjentów, u których sama dieta i wysiłek fizyczny nie zapewniają zadowalającej kontroli poziomu glukozy we krwi i którzy nie mogą przyjmować metforminy (innego leku przeciwcukrzycowego).

Lek ten może być również stosowany jako dodatek do innych leków przeciwcukrzycowych, w tym insuliny, kiedy stosowanie tych leków w połączeniu z wysiłkiem fizycznym i dietą nie zapewnia zadowalającej kontroli poziomu glukozy we krwi.

Jak stosować produkt Eperzan?

Lek Eperzan jest dostępny we wstrzykiwaczach półautomatycznych zawierających proszek (30 i 50 mg) i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań podskórnych. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Pacjenci wstrzykują lek samodzielnie (po odpowiednim przeszkoleniu), podskórnie w brzuch, udo lub ramię. Zalecana dawka leku to 30 mg wstrzykiwane raz w tygodniu, jednak może zostać zwiększona przez lekarza do 50 mg w zależności od jej wpływu na stężenie cukru we krwi.



W przypadku stosowania leku w skojarzeniu z sulfonilomocznikiem lub insuliną może być konieczne zmniejszenie dawki sulfonilomocznika lub insuliny w celu uniknięcia ryzyka wystąpienia hipoglikemii (niskiego stężenia cukru we krwi).

Jak działa produkt Eperzan?

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w przebiegu której trzustka nie produkuje wystarczających ilości insuliny do kontrolowania poziomu glukozy we krwi lub organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystać insuliny. Substancja czynna leku Eperzan, albiglutyd, jest agonistą receptorów GLP-1. Działa ona poprzez przyłączanie się do receptorów substancji zwanej glukagonopodobnym peptydem 1 (GLP-1) znajdujących się na powierzchni komórek trzustki i stymulujących produkcję insuliny przez ten narząd. Po wstrzyknięciu leku albiglutyd dociera do receptorów w trzustce i powoduje ich aktywację. Wywołuje to uwalnianie insuliny i pomaga w zmniejszeniu stężenia glukozy we krwi oraz kontrolowaniu cukrzycy typu 2.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Eperzan zaobserwowano w badaniach?

Korzyści płynące ze stosowania leku Eperzan badano u ponad 5000 pacjentów z cukrzycą typu 2. W badaniach porównano lek Eperzan z placebo (leczenie pozorowane) lub innymi lekami przeciwcukrzycowymi stosowanymi samodzielnie lub jako dodatek do różnych terapii skojarzonych.

Główną miarą skuteczności leczenia była zmiana stężenia hemoglobiny glikozylowanej (HbA1c) we krwi, czyli hemoglobiny połączonej z glukozą, stanowiącej odsetek całkowitego stężenia hemoglobiny. HbA1c jest wskaźnikiem prawidłowej kontroli stężenia glukozy we krwi.

Wykazano większą skuteczność leku Eperzan stosowanego samodzielnie w zmniejszaniu stężenia HbA1c w porównaniu z placebo, natomiast w przypadku stosowania go jako dodatku do innych terapii lek był bardziej skuteczny od leków przeciwcukrzycowych sitagliptyny i glimepirydu oraz porównywalny z insuliną glargine i insuliną lispro. Dwa inne leki, pioglitazon i liraglutyd, stosowane jako dodatek były bardziej skuteczne w porównaniu z lekiem Eperzan.

Ogólnie działanie leku Eperzan powodowało zmniejszenie stężenia HbA1c o 0,6–0,9%. Działanie to uznano za istotne klinicznie, a dane zebrane w ciągu trzech lat wykazały, że utrzymało się ono w czasie długotrwałego leczenia.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Eperzan?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Eperzan, mogące wystąpić u więcej niż 1 na 20 osób, to: biegunka, nudności (mdłości) i reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym wysypka, zaczerwienienie lub swędzenie. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Eperzan?

Działający przy Agencji Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Eperzan przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. CHMP uznał, że wykazano istotną klinicznie skuteczność leku Eperzan w kontrolowaniu stężenia glukozy we krwi, gdy lek podawano samodzielnie, a także w porównaniu z innymi lekami stosowanymi w terapiach skojarzonych. Zaobserwowane ryzyko związane ze stosowaniem leku było podobne do ryzyka występującego w przypadku stosowania innych leków tej grupy, przy czym zaletą leku Eperzan jest fakt, iż podaje się go tylko raz w tygodniu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Eperzan?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Eperzan opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Eperzan zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w streszczeniu planu zarządzania ryzykiem.

Inne informacje dotyczące produktu Eperzan

W dniu 21 marca 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Eperzan do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Eperzan znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Eperzan należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 02.2014.