



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zegalogue (*dasiglukagon*)

Przegląd wiedzy na temat leku Zegalogue i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Zegalogue i w jakim celu się go stosuje

Lek Zegalogue stosuje się w leczeniu ciężkiej hipoglikemii (niskiego stężenia glukozy we krwi) u osób dorosłych i dzieci w wieku od 6 lat z cukrzycą.

Hipoglikemia może wystąpić, gdy leki przeciwcukrzycowe powodują nadmierny spadek stężenia glukozy. W ciężkich przypadkach pacjenci mogą zasłabnąć lub stracić przytomność i należy ich szybko poddać leczeniu, które zwiększy stężenie glukozy.

Substancją czynną zawartą w leku Zegalogue jest dasiglukagon.

Jak stosować lek Zegalogue

Po stwierdzeniu objawów ciężkiej hipoglikemii lek Zegalogue podaje się we wstrzyknięciu podskórnym w dolną część brzucha, pośladki, udo lub górną część ramienia. W przypadku braku odpowiedzi na leczenie po 15 minutach można podać dodatkową dawkę z innego urządzenia.

Pacjenci i ich opiekunowie powinni otrzymać informacje dotyczące przedmiotowych i podmiotowych objawów ciężkiej hipoglikemii. Ponieważ ciężka hipoglikemia wymaga pomocy ze strony innych osób, pacjenta należy poinstruować, aby informował osoby ze swojego otoczenia o leku Zegalogue i sposobie jego stosowania.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Zegalogue znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Zegalogue

Substancja czynna leku Zegalogue działa w sposób podobny do działania naturalnego hormonu występującego w organizmie o nazwie glukagon. U pacjentów z niskim stężeniem glukozy lek powoduje uwolnienie zmagazynowanej glukozy do krwiobiegu, a tym samym łagodzi objawy hipoglikemii.



Korzyści ze stosowania leku Zegalogue wykazane w badaniach

W trzech badaniach głównych wykazano, że lek Zegalogue był skuteczny w przywracaniu stężenia glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą typu 1, u których stężenie glukozy we krwi po leczeniu insuliną było bardzo niskie.

W pierwszym badaniu z udziałem 168 osób dorosłych u pacjentów, którym podano lek Zegalogue stężenie glukozy we krwi powróciło do normy po 10 minutach, a u pacjentów, którzy otrzymali placebo – po 40 minutach. Podobne wyniki uzyskano w drugim badaniu z udziałem 44 osób dorosłych. U pacjentów, którym podano lek Zegalogue stężenie glukozy we krwi, powróciło do normy po 10 minutach, a u pacjentów, którym podano placebo – po 35 minutach.

W trzecim badaniu wzięło udział 41 dzieci w wieku od 6 lat. W badaniu tym u pacjentów którym podano lek Zegalogue, stężenie glukozy we krwi również powróciło do normy po 10 minutach, natomiast u pacjentów otrzymujących placebo – po 30 minutach.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Zegalogue

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Zegalogue znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Zegalogue (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) obejmują nudności (mdłości) i wymioty. Innym częstym działaniem niepożądanym, które może wystąpić u 1 na 10 pacjentów, jest ból głowy.

Leku Zegalogue nie wolno stosować u pacjentów z guzem chromochłonnym (guzem nadnerczy).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Zegalogue w UE

W badaniach głównych wykazano, że lek Zegalogue był skuteczny w przywracaniu stężenia glukozy we krwi do normy u osób z hipoglikemią spowodowaną leczeniem insuliną. Działania niepożądane uznano za możliwe do zaakceptowania. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści ze stosowania leku Zegalogue przewyższają ryzyko, i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zegalogue

Firma, która wprowadza lek Zegalogue do obrotu, przekaze personelowi medycznemu, pacjentom i opiekunom materiały edukacyjne, ulotkę i film instruktażowy na temat stosowania leku.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zegalogue w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Zegalogue są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Zegalogue są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Zegalogue

Lek Zegalogue otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od

Dalsze informacje dotyczące leku Zegalogue znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zegalogue