



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/259283/2022
EMA/H/C/002020

Bydureon (*exenatidă*)

Prezentare generală a Bydureon și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Bydureon și pentru ce se utilizează?

Bydureon este un medicament antidiabetic utilizat în asociere cu alte medicamente antidiabetice, inclusiv insulină cu durată lungă de acțiune, pentru tratarea adulților, adolescenților și copiilor cu vârsta de cel puțin 10 ani, cu diabet de tip 2, la care glicemia (concentrația de zahăr din sânge) nu este reglată corespunzător cu celelalte medicamente.

Bydureon conține substanța activă exenatidă.

Cum se utilizează Bydureon?

Bydureon se administrează sub formă de injecție subcutanată o dată pe săptămână, în aceeași zi a săptămânii, în abdomen (burtă), în coapsă sau în partea din spate a brațului. Pacienții își injectează singuri medicamentul după ce au fost instruiți corespunzător.

Când Bydureon se administrează în asociere cu o sulfoniluree (alt tip de medicament antidiabetic), poate fi necesar ca medicul să reducă doza de sulfoniluree deoarece există riscul de hipoglicemie (concentrații scăzute de glucoză în sânge). Când Bydureon se administrează în asociere cu insulină, poate fi necesar să fie ajustată și doza de insulină.

Pacienții care folosesc Bydureon și insulină trebuie să-și injecteze medicamentele separat.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Bydureon, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Bydureon?

În diabetul de tip 2, pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a regla glicemia sau organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Acest lucru duce la exces de glucoză în sânge.

Substanța activă din Bydureon, exenatida, este un „mimetic al incretinei”. Aceasta înseamnă că acționează la fel ca incretinele (hormoni produși în intestin), măbind cantitatea de insulină eliberată de pancreas ca răspuns la alimentație, ceea ce ajută la reglarea glicemiei.



Ce beneficii a prezentat Bydureon pe parcursul studiilor?

Bydureon a fost eficace în reglarea glicemiei în șase studii principale, care au cuprins aproximativ 2 700 de pacienți adulți cu diabet de tip 2. În toate studiile, principala măsură a eficacității a fost scăderea cantității unei substanțe din sânge numite hemoglobină glicozilată (HbA1c), care indică cât de bine este reglată glicemia.

Primele două studii (efectuate pe un total de 555 de pacienți) au comparat Bydureon cu alt medicament care conține tot exenatidă, dar se administrează de două ori pe zi, ambele fiind administrate ca tratament adjuvant la medicamente antidiabetice orale (medicamente administrate pe cale orală) sau doar la un regim alimentar combinat cu exercițiu fizic. La începutul studiilor, valorile HbA1c ale pacienților erau de aproximativ 8,4 %. În primul studiu, Bydureon a redus nivelurile de HbA1c cu 1,9 puncte procentuale în medie după 30 de săptămâni de tratament, față de o reducere medie de 1,5 puncte procentuale când s-a administrat exenatidă de două ori pe zi. În al doilea studiu, reducerea medie a fost de 1,6 puncte procentuale după 24 de săptămâni de tratament cu Bydureon, față de o reducere medie de 0,9 puncte procentuale când s-a administrat exenatidă de două ori pe zi.

Al treilea studiu (efectuat la 514 pacienți) a comparat Bydureon cu medicamentele antidiabetice sitagliptină sau pioglitazonă administrate pe cale orală, ca tratament adjuvant la metformină (alt medicament antidiabetic). La începutul studiului, valorile HbA1c ale pacienților erau de aproximativ 8,5 %. Bydureon a redus valorile HbA1c cu o medie de 1,4 puncte după 26 de săptămâni de tratament, față de o reducere medie de 0,8 și 1,1 puncte în cazul sitagliptinei și, respectiv, al pioglitazonei.

Al patrulea studiu (efectuat la 456 de pacienți) a comparat Bydureon cu insulina glargin (insulină cu durată lungă de acțiune) ca tratament adjuvant la metformină asociată sau nu cu o sulfoniluree. La începutul studiului, valorile HbA1c ale pacienților erau de aproximativ 8,3 %. Reducerea medie în cazul administrării Bydureon a fost de 1,5 puncte după 26 de săptămâni, față de o reducere medie de 1,3 puncte în cazul insulinei glargin.

În al cincilea studiu (efectuat la 695 de pacienți), Bydureon administrat în asociere cu dapagliflozină (un medicament antidiabetic administrat pe cale orală) a fost comparat cu Bydureon în monoterapie și cu dapagliflozină în monoterapie. Toți pacienții luau și metformină. La începutul studiului, valorile HbA1c ale pacienților erau de aproximativ 9,3 %. Reducerea medie în cazul administrării Bydureon în asociere cu dapagliflozină a fost de 2,0 puncte după 28 de săptămâni, față de o reducere medie de 1,6 puncte cu Bydureon în monoterapie și de 1,4 puncte cu dapagliflozină în monoterapie.

În al șaselea studiu (efectuat la 464 de pacienți), Bydureon administrat în asociere cu insulină glargin, cu sau fără metformină, a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) administrat, de asemenea, în asociere cu insulină glargin, cu sau fără metformină. La începutul studiului, valorile HbA1c ale pacienților erau de aproximativ 8,5 %. Reducerea medie cu Bydureon a fost de 1,0 puncte după 28 de săptămâni, față de o reducere medie de 0,2 puncte cu placebo.

În plus, un studiu efectuat la 83 de copii și adolescenți cu diabet de tip 2 cu vârste cuprinse între 10 și 18 ani a comparat Bydureon cu placebo, ambele fiind administrate în monoterapie sau în asociere cu un medicament antidiabetic administrat pe cale orală, cu sau fără insulină. La începutul studiului, valorile HbA1c ale pacienților erau de aproximativ 8 %. Reducerea medie în cazul administrării Bydureon a fost de 0,4 puncte după 24 de săptămâni, față de o creștere medie de 0,5 puncte în cazul administrării placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Bydureon?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Bydureon la adulți sunt greață și diaree. Greața apare în special la începutul tratamentului și se reduce în timp. În plus, apar reacții la locul injectării (mâncărime și înroșire a pielii), scăderea glicemiei (la administrarea medicamentului în asociere cu o sulfoniluree) și dureri de cap. Majoritatea reacțiilor adverse sunt de intensitate ușoară până la moderată. Profilul de siguranță la copii este similar cu cel observat la adulți. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Bydureon, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Bydureon în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a constatat că beneficiile Bydureon, cum ar fi efectul său asupra reducerii valorilor HbA1c, sunt asemănătoare cu cele ale medicamentelor comparatoare, iar reacțiile sale adverse sunt gestionabile. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Bydureon sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Bydureon?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Bydureon, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Bydureon sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Bydureon sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Bydureon

Bydureon a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 17 iunie 2011.

Informații suplimentare cu privire la Bydureon sunt disponibile pe site-ul agenției:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/bydureon>

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 05-2022.