



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/439670/2014  
EMA/H/C/002445

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Lyxumia

## lixisenatidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Lyxumia. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Lyxumia.

### Ce este Lyxumia?

Lyxumia este un medicament împotriva diabetului care conține substanța activă lixisenatidă. Este disponibil sub formă de soluție injectabilă într-un stilou injector (pen) preumplut care eliberează 10 micrograme sau 20 micrograme de lixisenatidă pentru fiecare doză.

### Pentru ce se utilizează Lyxumia?

Lyxumia se utilizează la adulții care au diabet zaharat de tip 2 pentru controlarea concentrației de glucoză (zahăr) în sânge. Este utilizat în asociere cu medicamente împotriva diabetului administrate pe cale orală și/sau cu insulină bazală (insulină cu acțiune de lungă durată) la pacienții ale căror niveluri de glucoză din sânge nu sunt controlate adecvat prin aceste medicamente, împreună cu regimul alimentar și exercițiul fizic.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

### Cum se utilizează Lyxumia?

Lyxumia se injectează o dată pe zi, în timpul orei de dimineața a aceleiași mese în fiecare zi. Se administrează prin injecție subcutanată în peretele abdominal (în partea frontală a taliei), în regiunea superioară a brațului sau la nivelul coapsei. Tratamentul cu Lyxumia se începe la o doză de 10 micrograme o dată pe zi, care este crescută la 20 micrograme o dată pe zi, după 14 zile.

Dacă pacientului i se administrează deja o sulfoniluree (un alt medicament împotriva diabetului) sau insulină bazală, medicul poate să considere necesară reducerea dozei de sulfoniluree sau de insulină



bazală pentru că există riscul de hipoglicemie (concentrații scăzute de zahăr în sânge). Adăugarea Lyxumia la metformină nu este asociată cu acest risc. Lyxumia nu trebuie administrat în asociere cu o combinație din ambele medicamente, insulină bazală și o sulfoniluree.

## **Cum acționează Lyxumia?**

Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a controla glicemia sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Substanța activă din Lyxumia, lixisenatida, este un „agonist al receptorului GLP-1”. Acesta acționează prin lipirea de receptorii pentru peptida 1 asemănătoare glucagonului (GLP-1) care se găsesc pe suprafața celulelor din pancreas și care determină pancreasul să producă insulină. Atunci când Lyxumia este injectat, lixisenatida ajunge la receptorii din pancreas și îi activează. Aceasta determină eliberarea insulinei și ajută la reducerea concentrațiilor de glucoză din sânge și la controlul diabetului zaharat de tip 2.

## **Cum a fost studiat Lyxumia?**

Lyxumia a fost studiat în șapte studii principale care au cuprins 3 825 de adulți cu diabet zaharat de tip 2. Șase dintre studii au comparat Lyxumia cu placebo (un preparat inactiv), utilizat în monoterapie sau în asociere cu metformină, o sulfoniluree, insulină bazală sau o combinație a două dintre aceste medicamente, la pacienții la care tratamentul anterior nu dăduse rezultate. Într-un studiu, Lyxumia a fost comparat cu un alt medicament împotriva diabetului, numit exenatidă, când a fost adăugat la metformină la pacienții la care concentrațiile de zahăr din sânge nu au fost controlate adecvat prin metformină.

Toate studiile au măsurat modificarea nivelului hemoglobinei glicozilate (HbA1c), care reprezintă procentul de hemoglobină din sânge de care se leagă glucoza. HbA1c indică în ce măsură este controlat nivelul glucozei din sânge. Nivelurile HbA1c au fost măsurate după 12 săptămâni de utilizare a Lyxumia în monoterapie și după 24 de săptămâni când acesta a fost utilizat în asociere cu alte medicamente împotriva diabetului.

## **Ce beneficii a prezentat Lyxumia pe parcursul studiilor?**

Lyxumia a fost mai eficace decât placebo în controlarea glucozei din sânge. Când a fost utilizat în monoterapie, Lyxumia a redus nivelurile Hb1Ac cu 0,6% mai mult decât placebo. Când a fost utilizat în asociere cu alte medicamente împotriva diabetului, Lyxumia a redus nivelurile Hb1Ac cu 0,4 până la 0,9% mai mult decât placebo.

Studiul care a comparat Lyxumia cu exenatidă (adăugată la metformină) a indicat niveluri Hb1Ac reduse cu 0,79% după un tratament cu Lyxumia de 24 de săptămâni, comparativ cu o reducere cu 0,96% prin administrarea exenatidei de două ori pe zi.

## **Care sunt riscurile asociate cu Lyxumia?**

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Lyxumia (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt greață, vărsături, diaree și dureri de cap. Majoritatea acestor efecte secundare au fost ușoare și, în general, trecătoare. Când se utilizează în asociere cu o sulfoniluree sau cu insulină bazală, cel mai frecvent efect secundar (observat la mai mult de 1 pacient din 10) este hipoglicemia (concentrații scăzute ale glucozei în sânge). Au fost raportate reacții alergice la mai puțin de 1 din 100 de pacienți care au utilizat Lyxumia.

Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu Lyxumia, consultați prospectul.

## De ce a fost aprobat Lyxumia?

CHMP a concluzionat că s-a demonstrat eficacitatea Lyxumia în reducerea concentrațiilor de glucoză din sânge la pacienții cu diabet zaharat de tip 2, când a fost administrat în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente împotriva diabetului. În plus, a fost observată o scădere benefică în greutate la pacienții tratați cu Lyxumia. În ceea ce privește siguranța acestuia, majoritatea efectelor secundare sunt comparabile cu cele ale altor medicamente similare împotriva diabetului, efectele secundare cele mai frecvente fiind cele care afectează intestinul. CHMP a concluzionat că beneficiile Lyxumia sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Lyxumia?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Lyxumia să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Lyxumia, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## Alte informații despre Lyxumia

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Lyxumia, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 1 februarie 2013.

EPAR-ul complet pentru Lyxumia este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Lyxumia, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2014.