



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zegalogue (*dasiglucagon*)

Prezentare generală a Zegalogue și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Zegalogue și pentru ce se utilizează?

Zegalogue se utilizează pentru tratarea hipoglicemiei severe (nivel scăzut al zahărului în sânge) la adulți și copii începând cu vârsta de 6 ani cu diabet zaharat.

Hipoglicemia poate să apară când medicamentele antidiabetice duc la scăderea prea mare a glicemiei. În cazuri grave, pacienții pot leșina sau își pot pierde cunoștința și trebuie tratați de urgență pentru a mări glicemia.

Zegalogue conține substanța activă dasiglucagon.

Cum se utilizează Zegalogue?

Zegalogue se administrează prin injecție subcutanată (sub piele) în partea inferioară a abdomenului, în fese, în coapsă sau în partea superioară externă a brațului imediat ce se observă semnele de hipoglicemie severă. Dacă nu se obține un răspuns, după 15 minute se poate administra o doză suplimentară din alt dispozitiv.

Pacienții și îngrijitorii lor trebuie să primească informații cu privire la semnele și simptomele hipoglicemiei severe. Deoarece hipoglicemia severă necesită ajutor din partea altor persoane, pacientul trebuie instruit să informeze persoanele din jurul său cu privire la Zegalogue și la modul de utilizare a acestuia.

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

Cum acționează Zegalogue?

Substanța activă din Zegalogue acționează în mod similar cu hormonul natural din organism, numit glucagon. La pacienții cu glicemie mică, medicamentul stimulează ficatul să elibereze în sânge glucoza depozitată, reducând astfel simptomele hipoglicemiei.



Ce beneficii a prezentat Zegalogue pe parcursul studiilor?

Trei studii principale au demonstrat că Zegalogue este eficace în restabilirea glicemiei la pacienții cu diabet de tip 1, la care glicemia era foarte mică după tratamentul cu insulină.

În primul studiu, efectuat la 168 de adulți, pacienții cărora li s-a administrat Zegalogue și-au revenit în 10 minute, iar cei care au primit placebo și-au revenit în 40 de minute. Al doilea studiu, efectuat la 44 de adulți, a avut rezultate similare: pacienții cărora li s-a administrat Zegalogue și-au revenit în 10 minute, iar pacienții care au primit placebo și-au revenit după 35 de minute.

Al treilea studiu a cuprins 41 de copii și adolescenți începând cu vârsta de 6 ani. În acest studiu, pacienții cărora li s-a administrat Zegalogue și-au revenit tot în 10 minute, iar cei care au primit placebo și-au revenit după 30 minute.

Care sunt riscurile asociate cu Zegalogue?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Zegalogue, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Zegalogue (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt greață și vărsături. Altă reacție adversă frecventă, care poate afecta cel mult 1 persoană din 10, este durerea de cap.

Zegalogue este contraindicat la pacienții cu feocromocitom (o tumoare a glandelor suprarenale).

De ce a fost autorizat Zegalogue în UE?

Studiile principale au arătat că Zegalogue este eficace în restabilirea glicemiei la persoanele cu hipoglicemie cauzată de tratamentul cu insulină. Reacțiile adverse sunt considerate acceptabile. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Zegalogue sunt mai mari decât riscurile asociate și medicamentul poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

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

Compania care comercializează Zegalogue va furniza cadrelor medicale, pacienților și îngrijitorilor materiale educaționale, o broșură și un material video instructiv cu privire la modul de utilizare a medicamentului.

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

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

Alte informații despre Zegalogue

Zegalogue a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la

Mai multe informații despre Zegalogue se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zegalogue.