



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zegalogue (*dasiglukagón*)

Prehľad o lieku Zegalogue a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Zegalogue a na čo sa používa?

Liek Zegalogue sa používa na liečbu závažnej hypoglykémie (nízkej hladiny glukózy v krvi) u dospelých a detí vo veku od 6 rokov s diabetes mellitus.

Hypoglykémia sa môže vyskytnúť vtedy, keď lieky na cukrovku spôsobujú príliš nízku hladinu glukózy. V ťažkých prípadoch môžu pacienti odpadnúť alebo stratiť vedomie a okamžite sa im musí podať liek na zvýšenie hladiny glukózy.

Liek Zegalogue obsahuje liečivo dasiglukagón.

Ako sa liek Zegalogue používa?

Liek Zegalogue sa podáva injekčne pod kožu do spodnej časti brucha, do sedacieho svalu, stehna alebo do vonkajšieho nadlaktia hneď, ako sa rozpoznajú príznaky závažnej hypoglykémie. Ak nedôjde k odpovedi na liečbu, po 15 minútach sa môže podať ďalšia dávka z iného zariadenia.

Pacienti a ich ošetrovatelia majú dostať informácie o prejavoch a príznakoch závažnej hypoglykémie. Vzhľadom na to, že závažná hypoglykémia si vyžaduje pomoc iných, treba pacienta poučiť, aby ľudia vo svojom okolí informoval o lieku Zegalogue a ako liek používať.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Zegalogue si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Zegalogue účinkuje?

Liečivo lieku Zegalogue účinkuje podobným spôsobom ako prirodzený hormón v tele, ktorý sa nazýva glukagón. U pacientov s nízkou hladinou glukózy v krvi liek vyvolá uvoľnenie glukózy uloženej v pečeni do krvného obehu, a tým zmierňuje príznaky hypoglykémie.

Aké prínosy lieku Zegalogue boli preukázané v štúdiách?

V troch hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Zegalogue je účinný pri obnovení hladiny glukózy v krvi u pacientov s cukrovkou 1. typu, ktorých hladina glukózy v krvi bola po liečbe inzulínom veľmi nízka.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



V prvej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 168 dospelých, sa pacienti, ktorí dostávali liek Zegalogue, zotavili za 10 minút, zatiaľ čo pacienti, ktorí dostávali placebo, sa zotavili za 40 minút. Podobné výsledky sa dosiahli v druhej štúdii so 44 dospelými, v ktorej sa pacienti užívajúci liek Zegalogue zotavili za 10 minút, zatiaľ čo pacienti, ktorí dostávali placebo, sa zotavili po 35 minútach.

Tretia štúdia zahŕňala 41 detí vo veku od 6 rokov. V tejto štúdii sa pacienti, ktorí dostávali liek Zegalogue, takisto zotavili za 10 minút, zatiaľ čo pacienti, ktorí dostávali placebo, sa zotavili po 30 minútach.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Zegalogue?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Zegalogue a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Zegalogue (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti) a vracanie. Ďalším častým vedľajším účinkom, ktorý môže postihnúť až 1 osobu z 10, je bolesť hlavy.

Liek Zegalogue sa nesmie používať u pacientov s feokromocytómom (nádorom nadobličiek).

Prečo bol liek Zegalogue povolený v EÚ?

V hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Zegalogue je účinný pri obnovení hladiny glukózy v krvi u osôb s hypoglykémiou spôsobenou liečbou inzulínom. Vedľajšie účinky sa považujú za prijateľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Zegalogue prevyšujú riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Zegalogue?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Zegalogue na trh, poskytne zdravotníckym pracovníkom, pacientom a opatrovateľom vzdelávacie materiály, písomnú informáciu a inštruktážne video o tom, ako používať tento liek.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Zegalogue boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Zegalogue sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Zegalogue sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Zegalogue

Lieku Zegalogue bolo udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ dňa

Ďalšie informácie o lieku Zegalogue sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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