



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/57956/2014
EMA/H/C/002735

Povzetek EPAR za javnost

Eperzan albiglutid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Eperzan. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Eperzan naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Eperzan in za kaj se uporablja?

Eperzan je zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni, ki vsebuje zdravilno učinkovino albiglutid. Uporablja se pri odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2 za uravnavanje ravni glukoze (sladkorja) v krvi.

Zdravilo Eperzan se lahko uporablja samostojno pri bolnikih, pri katerih ravni glukoze v krvi ni mogoče zadovoljivo uravnati samo z dieto in telesno dejavnostjo, in pri bolnikih, ki ne morejo jemati metformina (drugega zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni).

Zdravilo Eperzan se lahko uporablja tudi kot „dodatek“ k drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni, vključno z insulinom, kadar ta zdravila skupaj s telesno dejavnostjo in dieto ne zagotavljajo zadostne urejenosti glukoze v krvi.

Kako se zdravilo Eperzan uporablja?

Zdravilo Eperzan je na voljo v napolnjenih peresnikih, ki vsebujejo prašek (30 in 50 mg) in vehikel za pripravo raztopine, ki se injicira pod kožo. Izdaja zdravila je le na recept.

Bolniki si zdravilo injicirajo sami (po ustreznem usposabljanju) pod kožo v trebuh, stegno ali nadlaket. Priporočen odmerek je 30 mg, injiciran enkrat na teden. Zdravnik lahko odmerek zviša na 50 mg, odvisno od vpliva na koncentracijo sladkorja v krvi.



Če bolnik jemlje zdravilo Eperzan s sulfonilsečnino ali insulinom, bo morda treba zmanjšati odmerek sulfonilsečnine ali insulina, da se prepreči hipoglikemija (nizka raven sladkorja v krvi).

Kako zdravilo Eperzan deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri v trebušni slinavki ne nastaja dovolj insulina za uravnavanje ravni glukoze v krvi ali ga telo ne more učinkovito izkoristiti. Zdravilna učinkovina zdravila Eperzan je albiglutid, ki je „agonist receptorjev GLP-1“. Deluje tako, da se veže na receptorje za snov, imenovano glukagonu podoben peptid 1 (GLP-1), ki so na površini celic v trebušni slinavki, in spodbuja njihovo izločanje insulina. Po injiciranju zdravila Eperzan albiglutid doseže receptorje v trebušni slinavki in jih aktivira. To povzroči sprostitvev insulina in pomaga zmanjšati ravni glukoze v krvi, s tem pa uravnava sladkorno bolezen tipa 2.

Kakšne koristi je zdravilo Eperzan izkazalo v študijah?

Koristi zdravila Eperzan so proučevali pri več kot 5000 bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, pri katerih so zdravilo Eperzan primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) ali z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, kadar se zdravilo Eperzan uporablja kot dodatek k različnim kombiniranim zdravljenjem ali samostojno.

Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba vrednosti glikoziliranega hemoglobina (HbA1c), tj. deleža hemoglobina v krvi, vezanega na glukozo. HbA1c kaže, kako dobro je glukozo v krvi uravnana.

Zdravilo Eperzan je bilo učinkovitejše od placeba pri zmanjševanju ravni HbA1c, kadar se uporablja samostojno, in učinkovitejše od zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni sitagliptin in glimepirid ter primerljivo z insulinom glarginom in insulinom lispro, kadar se uporablja kot dodatek k drugim zdravljenjem. Dve drugi zdravili, tj. pioglitazon in liraglutid, sta bili kot dodatek učinkovitejši kot zdravilo Eperzan.

V celoti je učinek zdravila Eperzan pri zmanjševanju HbA1c znašal med 0,6 % in 0,9 %. Učinek so zabeležili kot klinično pomemben, triletni podatki pa so pokazali, da se je med dolgotrajnim zdravljenjem ohranil.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Eperzan?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Eperzan, ki prizadenejo več kot enega bolnika od 20, so driska, slabost (siljenje na bruhanje) in reakcije na mestu injiciranja, vključno z izpuščajem, rdečino ali srbenjem. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Eperzan odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Eperzan večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Odbor CHMP je zabeležil, da so učinki zdravila Eperzan pri uravnavanju glukoze v krvi klinično pomembni, kadar se zdravilo uporablja samostojno in kadar se primerja z drugimi zdravili v kombiniranih zdravljenjih. Tveganja, opažena pri tem zdravilu, so bila podobna tveganjem drugih zdravil v tem razredu, ima pa zdravilo Eperzan to prednost, da se daje samo enkrat na teden.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Eperzan?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Eperzan je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Eperzan in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v povzetku načrta obvladovanja tveganj.

Druge informacije o zdravilu Eperzan

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Eperzan, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala dne 21. marca 2014.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Eperzan sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Eperzan preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 2-2014.