



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zegalogue (*dasiglukagon*)

Pregled zdravila Zegalogue in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Zegalogue in za kaj se uporablja?

Zdravilo Zegalogue se uporablja za zdravljenje hude hipoglikemije (nizke ravni glukoze v krvi) pri odraslih in otrocih, starejših od šest let, ki imajo sladkorno bolezen.

Hipoglikemija se lahko pojavi, kadar zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni povzročijo pre nizko raven glukoze. V hudih primerih lahko bolniki omedlijo ali izgubijo zavest, zato jih je treba nujno zdraviti, da se ravni glukoze zvišajo.

Zdravilo Zegalogue vsebuje učinkovino dasiglukagon.

Kako se zdravilo Zegalogue uporablja?

Zdravilo Zegalogue se injicira v podkožje spodnjega dela trebuha, zadnjice, stegna ali zunanega dela nadlakti, takoj ko se prepoznajo znaki hude hipoglikemije. Če ni odziva, se po 15 minutah lahko injicira še en odmerek iz drugega pripomočka.

Bolniki in njihovi negovalci morajo prejeti informacije o znakih in simptomih hude hipoglikemije. Ker je pri hudi hipoglikemiji potrebna pomoč drugih, je treba bolniku naročiti, naj svoje bližnje seznani z zdravilom Zegalogue in navodilom za uporabo.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Zegalogue glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Zegalogue deluje?

Učinkovina v zdravilu Zegalogue deluje podobno kot naravni hormon v telesu, imenovan glukagon. Zdravilo pri bolnikih z nizko ravno glukoze v krvi povzroči, da se glukoza, shranjena v jetrih, sprosti v krvni obtok, s čimer se zmanjšajo simptomi hipoglikemije.

Kakšne koristi zdravila Zegalogue so se pokazale v študijah?

Tri glavne študije so pokazale, da je bilo zdravilo Zegalogue učinkovito pri obnavljanju ravni glukoze v krvi pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1, pri katerih so bile ravni glukoze v krvi po zdravljenju z insulinom zelo nizke.

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 prvi študiji, v katero je bilo vključenih 168 odraslih bolnikov, so si bolniki, ki so prejeli zdravilo Zegalogue, opomogli v 10 minutah, tisti, ki so prejeli placebo, pa v 40 minutah. Podobni rezultati so bili ugotovljeni tudi v drugi študiji s 44 odraslimi bolniki, pri katerih so si bolniki, ki so prejeli zdravilo Zegalogue, opomogli po 10 minutah, bolniki, ki so prejeli placebo, pa po 35 minutah.

V tretjo študijo je bilo vključenih 41 otrok, starejših od šest let. V tej študiji so si bolniki, ki so prejeli zdravilo Zegalogue, prav tako opomogli v 10 minutah, tisti, ki so prejeli placebo, pa po 30 minutah.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zegalogue?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Zegalogue glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejša neželena učinka zdravila Zegalogue (ki se lahko pojavita pri več kot 1 od 10 bolnikov) sta navzeja (siljenje na bruhanje) in bruhanje. Drug pogost neželeni učinek, ki se lahko pojavi pri največ 1 od 10 bolnikov, je glavobol.

Zdravilo Zegalogue se ne sme uporabljati pri bolnikih s feokromocitomom (tumorjem nadledvičnih žlez).

Zakaj je bilo zdravilo Zegalogue odobreno v EU?

Glavne študije so pokazale, da je bilo zdravilo Zegalogue učinkovito pri obnovi ravni glukoze v krvi pri ljudeh s hipoglikemijo, ki jo povzroča zdravljenje z insulinom. Neželeni učinki se štejejo za sprejemljive. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Zegalogue večje od z njim povezanih tveganj in da se zdravilo lahko odobri za uporabo v EU.

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

Podjetje, ki trži zdravilo Zegalogue, bo zdravstvenim delavcem, bolnikom in oskrbovalcem zagotovilo izobraževalno gradivo, letak in videoposnetek z navodili o uporabi zdravila.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Zegalogue upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Zegalogue stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravljenju Zegalogue, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Zegalogue

Za zdravilo Zegalogue je bilo izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU, dne

Nadaljnje informacije za zdravilo Zegalogue so na voljo na spletni strani agencije:

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