EMA/259283/2022
EMEA/H/C/002020

# Bydureon (*exenatid*)

Sammanfattning av Bydureon och varför det är godkänt inom EU

## Vad är Bydureon och vad används det för?

Bydureon är ett diabetesläkemedel som används tillsammans med andra diabetesläkemedel, däribland långverkande insulin, för att behandla vuxna och barn från 10 års ålder med typ 2-diabetes vars blodsockernivåer inte kontrolleras tillräckligt väl med andra läkemedel.

Bydureon innehåller den aktiva substansen exenatid.

## Hur används Bydureon?

Bydureon injiceras under huden en gång i veckan, på samma veckodag varje vecka. Det injiceras i buken, låret eller överarmens baksida. Patienterna kan själva injicera läkemedlet när de har lärt sig hur det går till.

När Bydureon används som tillägg till en sulfonureid (en annan typ av diabetesläkemedel) kan läkaren behöva sänka dosen av sulfonureid på grund av risken för hypoglykemi (lågt blodsocker). Även när Bydureon används som tillägg till insulin kan insulindosen behöva justeras.

Patienter som använder både Bydureon och insulin ska injicera läkemedlen separat.

Läkemedlet är receptbelagt. För mer information om hur du använder Bydureon, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

## Hur verkar Bydureon?

Vid typ 2-diabetes producerar inte bukspottkörteln tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsockret eller så klarar inte kroppen av att använda insulinet effektivt. Detta leder till ett överskott av socker i blodet.

Den aktiva substansen i Bydureon, exenatid, är ett ”inkretinmimetikum”. Det innebär att den verkar på samma sätt som inkretiner (hormoner som framställs i tarmarna) genom att öka den mängd insulin som bukspottkörteln frisätter vid intag av mat. Detta bidrar till att blodsockernivåerna kan hållas under kontroll.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

**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

© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

## Vilka fördelar med Bydureon har visats i studierna?

I sex huvudstudier som omfattade nästan 2 700 patienter med typ 2-diabetes visades Bydureon vara effektivt när det gäller att kontrollera blodsockret. I samtliga studier var huvudeffektmåttet minskningen av mängden glykolyserat hemoglobin (HbA1c), ett ämne i blodet som visar hur väl blodsockret kontrolleras.

I de två första studierna (på totalt 555 patienter) jämfördes Bydureon med ett annat läkemedel som också innehåller exenatid men som ges två gånger dagligen. Båda gavs antingen som tilläggsbehandling till orala diabetesläkemedel (läkemedel som tas genom munnen) eller enbart i kombination med anpassningar i fråga om kost och motion. När studierna inleddes låg patienternas HbA1c-nivåer på runt 8,4 procent. I den första studien sjönk HbA1c-nivåerna med i genomsnitt 1,9 procentenheter efter 30 veckors behandling med Bydureon, jämfört med en genomsnittlig sänkning på 1,5 procentenheter vid behandling med exenatid två gånger dagligen. I den andra studien var den genomsnittliga sänkningen 1,6 procentenheter efter 24 veckors behandling med Bydureon, jämfört med en genomsnittlig sänkning på 0,9 procentenheter vid behandling med exenatid två gånger dagligen.

I den tredje studien (på 514 patienter) jämfördes Bydureon med de orala diabetesläkemedlen sitagliptin eller pioglitazon som tilläggsbehandling till metformin (ett annat diabetesläkemedel). När studien inleddes låg patienternas HbA1c-nivåer på runt 8,5 procent. Vid behandling med Bydureon sjönk HbA1c-nivåerna med i genomsnitt 1,4 procentenheter efter 26 veckor, jämfört med en genomsnittlig sänkning på 0,8 procentenheter med sitagliptin och 1,1 procentenheter med pioglitazon.

I den fjärde studien (på 456 patienter) jämfördes Bydureon med insulin glargin (ett långverkande insulin) som tilläggsbehandling till metformin med eller utan en sulfonureid. När studien inleddes låg patienternas HbA1c-nivåer på runt 8,3 procent. Den genomsnittliga sänkningen vid behandling med Bydureon var 1,5 procentenheter efter 26 veckor, jämfört med 1,3 procentenheter vid behandling med insulin glargin.

I den femte studien (som omfattade 695 patienter) jämfördes kombinationsbehandlingen Bydureon plus dapagliflozin (ett diabetesläkemedel som tas genom munnen) med enbart Bydureon eller enbart dapagliflozin. Samtliga patienter tog dessutom metformin. När studierna inleddes låg patienternas HbA1c-nivåer på omkring 9,3 procent. Den genomsnittliga sänkningen med Bydureon plus dapagliflozin var 2,0 procentenheter efter 28 veckors behandling, jämfört med en genomsnittlig sänkning på 1,6 procentenheter med enbart Bydureon och 1,4 procentenheter med enbart dapagliflozin.

I den sjätte studien (på 464 patienter) gavs Bydureon tillsammans med insulin glargin med eller utan metformin, vilket jämfördes med placebo (overksam behandling) som också gavs med insulin glargin med eller utan metformin. När studien inleddes låg patienternas HbA1c-nivåer på omkring 8,5 procent. Den genomsnittliga sänkningen vid behandling med Bydureon var 1,0 procentenheter efter 28 veckor, jämfört med 0,2 procentenheter med placebo.

I en studie på 83 barn i åldern 10–18 år med typ 2-diabetes jämfördes Bydureon med placebo, där båda gavs antingen som enda läkemedel eller som tillägg till ett oralt diabetesläkemedel med eller utan insulin. När studien inleddes låg patienternas HbA1c-nivåer på omkring 8 procent. Den genomsnittliga sänkningen vid behandling med Bydureon var 0,4 procentenheter efter 24 veckor, jämfört med en genomsnittlig ökning med 0,5 procentenheter med placebo.

## Vilka är riskerna med Bydureon?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Bydureon hos vuxna är illamående och diarré. Illamåendet uppträder vanligen i behandlingens inledningsskede och avtar med tiden. Andra

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

biverkningar som konstaterats är reaktioner på injektionsstället (klåda och rodnad), lågt blodsocker (vid användning med en sulfonureid) och huvudvärk. De flesta biverkningarna är av lindrig eller måttlig svårighetsgrad. Säkerhetsprofilen för barn liknar den för vuxna. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Bydureon finns i bipacksedeln.

## Varför är Bydureon godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) konstaterade att fördelarna med Bydureon, exempelvis dess förmåga att sänka HbA1c-nivåerna, kunde mäta sig väl med jämförelseläkemedlens effekt, och att biverkningarna av Bydureon är hanterbara. EMA fann att fördelarna med Bydureon är större än riskerna och att Bydureon kan godkännas för försäljning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Bydureon?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Bydureon har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Bydureon utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## Mer information om Bydureon

Den 17 juni 2011 beviljades Bydureon ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Bydureon finns på EMA:s webbplats:
https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/bydureon

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2022.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning