



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Eperzan albiglutid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Eperzan. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Eperzan ska användas.

Praktisk information om hur Eperzan ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Eperzan och vad används det för?

Eperzan är ett diabetesläkemedel som innehåller den aktiva substansen albiglutid. Det ges till vuxna med typ 2-diabetes för att reglera deras blodsockernivå.

Eperzan kan ges som enda behandling till patienter vars blodsockernivå inte är tillräckligt reglerad med enbart kost och motion och som inte kan ta metformin (ett annat diabetesläkemedel).

Eperzan kan också användas som tillägg till andra diabetesläkemedel, bland annat insulin, när dessa läkemedel tillsammans med motion och kost inte ger tillräcklig kontroll av patientens blodsocker.

Hur används Eperzan?

Eperzan finns som förfyllda injektionspennor som innehåller ett pulver (30 och 50 mg) och en vätska för beredning till en lösning som ska injiceras under huden. Läkemedlet är receptbelagt.

Patienterna injicerar läkemedlet själva (efter lämplig träning) under huden i magen, låret eller överarmen. Den rekommenderade dosen är 30 mg injicerat en gång i veckan, men deras läkare kan höja detta till 50 mg beroende på effekterna på deras blodsockernivåer.

Vid användning i kombination med en sulfonureid eller insulin kan det bli nödvändigt att sänka dosen av sulfonureiden eller insulinet för att undvika hypoglykemi (lågt blodsocker).



Hur verkar Eperzan?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt mycket insulin för att reglera blodsockernivån eller när kroppen inte klarar av att använda insulin effektivt. Den aktiva substansen i Eperzan, albiglutid, är en "GLP1-receptoragonist". Den verkar genom att fästa till receptorer för ett ämne som kallas glukagonlik peptid 1 (GLP-1), som påträffas utanpå cellerna i bukspottkörteln och som stimulerar dem att frisätta insulin. När Eperzan injiceras kommer albiglutid fram till receptorerna i bukspottkörteln och aktiverar dem. Detta gör att insulin frisätts och hjälper till att sänka blodsockernivåerna och reglera typ 2-diabetes.

Vilken nytta med Eperzan har visats i studierna?

Nyttan med Eperzan studerades på över 5 000 patienter med typ 2-diabetes hos vilka Eperzan jämfördes med placebo (en överksam behandling) eller med andra diabetesläkemedel när det gavs som tillägg till olika kombinationsbehandlingar eller när det användes ensamt.

Huvudmålet på effekt var förändringen av nivån av glykosylerat hemoglobin (HbA1c), som är procentandelen av hemoglobin i blodet som har glukos bundet till sig. HbA1c ger en indikation på hur väl blodsockret regleras.

Eperzan var effektivare än placebo när det gällde att sänka HbA1c-nivåerna vid användning som enda behandling, och var effektivare än diabetesläkemedlen sitagliptin och glimepirid och jämförbart med insulin glargin och insulin lispro vid användning som tillägg till andra behandlingar. Två andra läkemedel, pioglitazon och liraglutid, befanns vara effektivare som tillägg än Eperzan.

Totalt sett varierade effekten av Eperzan när det gällde att sänka HbA1c mellan 0,6 och 0,9 procent. Detta betraktades som kliniskt meningsfullt, och det fanns treårsdata som visade att denna effekt upprätthölls under långvarig behandling.

Vilka är riskerna med Eperzan?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Eperzan (kan förekomma hos fler än 1 av 20 personer) är diarré, illamående och reaktioner på injektionsstället såsom hudutslag, rodnad eller klåda. En fullständig förteckning över biverkningar och begränsningar finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Eperzan?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Eperzan är större än riskerna och rekommenderade att Eperzan skulle godkännas för försäljning i EU. CHMP noterade att effekterna av Eperzan när det gällde att reglera blodsockret visades vara kliniskt meningsfulla när läkemedlet användes ensamt och i jämförelse med andra läkemedel i kombinationsbehandlingar. Riskerna som setts med läkemedlet liknade riskerna med andra läkemedel av samma klass och fördelen med Eperzan är att det bara ges en gång i veckan.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Eperzan?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Eperzan används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Eperzan. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns mer information.

Mer information om Eperzan

Den 21 mars 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Eperzan som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Eperzan finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2014.