



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zegalogue (*dasiglukagon*)

Sammanfattning av Zegalogue och varför det är godkänt inom EU

Vad är Zegalogue och vad används det för?

Zegalogue används för behandling av allvarlig hypoglykemi (låga blodsockernivåer) hos vuxna och barn från 6 års ålder som har diabetes mellitus.

Hypoglykemi kan uppstå när diabetesläkemedel gör att blodsockernivåerna blir för låga. I svåra fall kan patienterna svimma eller förlora medvetandet och de måste behandlas snabbt för att öka blodsockernivåerna.

Zegalogue innehåller den aktiva substansen dasiglukagon.

Hur används Zegalogue?

Zegalogue ges genom injektion under huden i nedre delen av buken, skinkorna, låret eller överarmen så snart tecken på allvarlig hypoglykemi upptäcks. Om patienten inte svarar på behandlingen kan en ytterligare dos från en annan spruta ges efter 15 minuter.

Patienterna och deras vårdare ska få information om tecken och symtom på allvarlig hypoglykemi. Eftersom allvarlig hypoglykemi kräver hjälp av andra bör patienterna instrueras att informera personer i sin närhet om Zegalogue och hur det ska användas.

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

Hur verkar Zegalogue?

Den aktiva substansen i Zegalogue verkar på ett liknande sätt som ett naturligt hormon i kroppen som kallas glukagon. Hos patienter med låga blodsockernivåer gör läkemedlet att levern frisätter sitt lager av glukos (socker) i blodomloppet, vilket gör att symtomen på hypoglykemi minskar.

Vilka fördelar med Zegalogue har visats i studierna?

Tre huvudstudier visade att Zegalogue var effektivt när det gällde att återställa blodsockernivåerna hos patienter med typ 1-diabetes vars blodsockernivåer var mycket låga efter insulinbehandling.

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



I den första studien, som omfattade 168 vuxna, återhämtade sig patienterna som fick Zegalogue på 10 minuter, medan de som fick placebo återhämtade sig på 40 minuter. Liknande resultat sågs i en andra studie på 44 vuxna där patienterna som fick Zegalogue återhämtade sig på 10 minuter, medan patienterna som fick placebo återhämtade sig efter 35 minuter.

I den tredje studien ingick 41 barn från 6 års ålder. I denna studie återhämtade sig också patienterna som fick Zegalogue på 10 minuter, medan de som fick placebo återhämtade sig efter 30 minuter.

Vilka är riskerna med Zegalogue?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Zegalogue finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zegalogue (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är illamående och kräkningar. En annan vanlig biverkning som kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare är huvudvärk.

Zegalogue får inte ges till patienter med feokromocytom (en tumör i binjurarna).

Varför är Zegalogue godkänt i EU?

Huvudstudierna visade att Zegalogue var effektivt när det gäller att återställa blodsockernivåerna hos personer med hypoglykemi som orsakats av insulinbehandling. Biverkningarna anses vara godtagbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Zegalogue är större än riskerna och att Zegalogue kan godkännas för försäljning i EU.

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

Företaget som marknadsför Zegalogue kommer att förse hälso- och sjukvårdspersonal, patienter och vårdgivare med utbildningsmaterial, en broschyr och en instruktionsvideo om hur läkemedlet ska användas.

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

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Zegalogue kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Zegalogue utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Zegalogue

Den <datum för utfärdande av godkännande för försäljning> beviljades Zegalogue ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Zegalogue finns på EMA:s webbplats:

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