



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/137002/2012  
EMA/H/C/000698

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Byetta

## exenatide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Byetta. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Byetta.

### Какво представлява Byetta?

Byetta представлява инжекционен разтвор, съдържащ активното вещество екзенатид (*exenatide*). Предлага се под формата на предварително напълнени писалки за инжектиране, които доставят 5 или 10 микрограма екзенатид във всяка доза.

### За какво се използва Byetta?

Byetta се прилага за лечение на диабет тип 2. Прилага се заедно с други антидиабетни лекарства при пациенти, при които стойностите на кръвната захар не се контролират достатъчно с максимално поносимите дози на другите лекарства. Може да се използва с метформин, сулфонилурея, тиазолидиндион, метформин и сулфонилурея или метформин и тиазолидиндион.

Byetta може освен това да се дава на пациенти, приемащи базален инсулин (инсулин с дълготрайно действие, например инсулин гларжин) със или без метформин и/или пиоглитазон (вид тиазолидиндион) и при които стойностите на кръвната захар не се контролират задоволително с тези лекарства.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

### Как се използва Byetta?

Byetta се прилага чрез подкожна инжекция в бедрото, корема или мишницата, като се използва писалката за инжектиране. Писалката има ръководство за употреба.



Лечението с Vyetta трябва да започне с доза от 5 микрограма два пъти дневно поне за един месец. След това дозата може да се повиши на 10 микрограма два пъти дневно. Не се препоръчват дози, по-високи от 10 микрограма два пъти дневно. Първата доза за деня се прилага в рамките на един час преди сутрешното хранене, а втората доза – в рамките на един час преди вечерята. Vyetta никога не трябва да се прилага след хранене. Когато Vyetta се добавя към сулфонилурейя или базален инсулин, може да се наложи лекарят да намали дозата сулфонилурейя или базален инсулин, тъй като съществува риск от хипогликемия (ниски стойности на кръвната захар). Добавянето на Vyetta към метформин или пиоглитазон не е свързано с такъв риск.

Пациентите, които се лекуват с Vyetta, трябва да продължат да спазват режима си на хранене и на физическа активност.

## Как действа Vyetta?

Диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да се контролира нивото на глюкозата в кръвта, или когато организмът не е в състояние да усвоява инсулина ефективно. Активното вещество в Vyetta, екзенатид, е „инкретин миметик“. Това означава, че то действа по същия начин като инкретините (хормони, произведени в червата), като увеличава освободеното от панкреаса количество инсулин след хранене. Това спомага да се контролират нивата на кръвна захар.

## Как е проучен Vyetta?

Vyetta е проучен в осем основни проучвания при общо около 3000 пациенти, при които кръвната захар не се контролира в достатъчна степен с други антидиабетни лекарства.

В пет от проучванията Vyetta е сравнен с плацебо (сляпо лечение) като допълнително лечение към метформин (336 пациенти), сулфонилурейни препарати със или без метформин (1110 пациенти) или тиазолидиндион със или без метформин (398 пациенти).

Две допълнителни проучвания сравняват добавянето на Vyetta или инсулин към лечение с метформин или сулфонилурейни препарати. В едно проучване Vyetta е сравнен с инсулин гларжин при 456 пациенти, а в друго проучване се сравнява с двуфазен инсулин при 483 пациенти.

В друго проучване, обхващащо 259 пациенти, Vyetta е сравнен с плацебо като допълнение към инсулин гларжин. Пациентите са приемали едновременно метформин или пиоглитазон, или комбинация от двете.

Във всички проучвания основната мярка за ефективност е промяната в нивата на вещество в кръвта, наречено гликиран хемоглобин (HbA1c), което показва до каква степен се контролира нивото на кръвната захар. В началото на проучванията нивата на HbA1c на пациентите са около 8,4%.

## Какви ползи от Vyetta са установени в проучванията?

Vyetta е по-ефективен от плацебо за намаляване на нивата на HbA1c, когато се прилага в комбинация с други антидиабетни лекарства. Когато се добавя към метформин и/или сулфонилурейни препарати, дозата Vyetta от 5 микрограма понижава нивата на HbA1c със средно около 0,59% след 30 седмици, а дозата от 10 микрограма ги понижава със средно около 0,89%. Когато се добавя към тиазолидиндион със или без метформин, дозата Vyetta от 10 микрограма

понижава нивата на HbA1c със средно около 0,74% след 16 седмици и с 0,84% след 26 седмици. При плацебо се отчита никакъв или слаб ефект.

Vyetta е също толкова ефективен, колкото инжектирането на инсулин. Дозата Vyetta от 10микрограма понижава HbA1c със средно 1,13% след 26 седмици в сравнение със средно понижение от 1,10% при инсулин гларжин. В последното проучване дозата Vyetta от 10микрограма понижава HbA1c със средно 1,01% след 52 седмици в сравнение със средно понижение от 0,86% при двуфазен инсулин.

Когато се прилага като допълнение към инсулин гларжин (със или без други лекарства срещу диабет) Vyetta е по-ефективен от плацебо, като намалява нивата на HbA1c със средно 1,7%, сравнено със средно 1,0% при приемащите плацебо пациенти.

### **Какви са рисковете, свързани с Vyetta?**

В проучванията най-честите нежелани лекарствени реакции при Vyetta (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са хипогликемия (когато Vyetta се прилага със сулфанилурейно производно със или без метформин), гадене (позиви за повръщане), повръщане и диария. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Vyetta, вижте листовката.

Vyetta не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към екзенатид или към някоя от останалите съставки.

### **Защо Vyetta е разрешен за употреба?**

CHMP реши, че ползите от Vyetta са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

### **Допълнителна информация за Vyetta:**

На 20 ноември 2006 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Vyetta, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Vyetta може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Vyetta прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2012.