



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/439670/2014
EMA/H/C/002445

Резюме на EPAR за обществено ползване

Lyxumia

lixisenatide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Lyxumia. 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 Lyxumia.

Какво представлява Lyxumia?

Lyxumia е лекарство за диабет, което съдържа активното вещество ликсизенатид (*lixisenatide*). Предлага се под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка, като при всяка доза се доставят или 10 микрограма, или 20 микрограма ликсизенатид.

За какво се използва Lyxumia?

Lyxumia се използва при възрастни с диабет тип 2 за контролиране на нивото на кръвната глюкоза (захар). Използва се в комбинация с перорални лекарства за диабет и/или базален инсулин (дългодействащ инсулин) при пациенти, на които нивата на кръвната захар не са подходящо контролирани от тези лекарства, заедно с диета и упражнения.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Lyxumia?

Lyxumia се инжектира веднъж дневно, в рамките на часа преди едно и също хранене всеки ден. Постава се като подкожна инжекция в коремната стена (в предната част на талията), горната част на ръката или бедрото. Приложението на Lyxumia започва с доза от 10 микрограма веднъж дневно и след 14 дни се увеличава до 20 микрограма веднъж дневно.

Ако пациентът вече приема сулфанилурейно производно (друго лекарство за диабет) или базален инсулин, може да се наложи лекарят да намали дозата на сулфанилурейното производно или на базалния инсулин, тъй като съществува риск от хипогликемия (ниски нива на кръвната захар).



Добавянето на Lухumia към метформин не е свързано с този риск. Lухumia не трябва да се прилага в комбинация с базален инсулин и сулфанилурейно производно.

Как действа Lухumia?

Диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да се контролират нивата на кръвната захар, или организмът не може да използва инсулина ефективно. Активното вещество в Lухumia, ликсизенатид, е „GLP-1 рецепторен агонист“. Действа, като се свързва с рецепторите за глюкагон-подобен пептид 1 (GLP-1) по повърхността на клетките в панкреаса и предизвиква производството на инсулин от панкреаса. При инжектиране на Lухumia, ликсизенатид достига рецепторите в панкреаса и ги активира. Това води до освобождаването на инсулин и спомага за намаляване на нивата на глюкозата в кръвта и контролиране на диабет тип 2.

Как е проучен Lухumia?

Lухumia е проучен в седем основни проучвания при 3825 възрастни с диабет тип 2. Шест от проучванията сравняват Lухumia с плацебо (сляпо лечение), използван самостоятелно или добавен към метформин, сулфанилурейно производно, базален инсулин или комбинация от две от тези лекарства при пациенти, които не са се повлияли от предходно лечение. В едно проучване Lухumia е сравнен с друго лекарство за диабет, наречено екзенатид, когато се добавя към метформин при пациенти, чиито нива на кръвната захар не са подходящо контролирани с метформин.

Всички проучвания измерват промяната в нивото на гликирания хемоглобин (HbA1c), което е процентното съдържание на свързаната с хемоглобин кръвна захар. HbA1c е показател как се контролира нивото на кръвната захар. Нивата на HbA1c са измерени след 12 седмици, ако Lухumia се прилага самостоятелно, и след 24 седмици, ако се използва в комбинация с други лекарства за диабет.

Какви ползи от Lухumia са установени в проучванията?

Lухumia е по-ефективен от плацебо за контролиране на кръвната захар. Когато се използва самостоятелно, Lухumia намалява нивата на Hb1Ac с 0,6% повече в сравнение с плацебо. Когато се използва в комбинация с други лекарства за диабет, Lухumia намалява нивата на Hb1Ac с 0,4 до 0,9% повече в сравнение с плацебо.

Проучване, сравняващо Lухumia с екзенатид (добавен към метформин), показва намалени нива на HbA1c с 0,79% след 24 седмици на лечение с Lухumia в сравнение с 0,96% с екзенатид два пъти дневно.

Какви са рисковете, свързани с Lухumia?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Lухumia (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са гадене (позиви за повръщане), повръщане, диария и главоболие. Тези нежелани лекарствени реакции са предимно леки и обикновено отзвучават с течение на времето. Когато се използва в комбинация със сулфанилурейно производно или базален инсулин, най-честата нежелана лекарствена реакция (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациенти) е хипогликемия (ниски нива на кръвната захар). Алергични реакции се съобщават при по-малко от 1 на 100 пациенти, приемащи Lухumia.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Lixumia, вижте листовката.

Защо Lixumia е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че Lixumia е доказано ефективен за понижаване на нивата на кръвната захар при пациенти с диабет тип 2, когато се прилага самостоятелно или в комбинация с други лекарства за диабет. Освен това при пациентите, лекувани с Lixumia, се наблюдава полезна загуба на тегло. По отношение на безопасността, повечето нежелани лекарствени реакции са сравними с тези на други лекарства за диабет, като най-често срещаните засягат червата. CHMP заключи, че ползите от Lixumia превишават рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Lixumia?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Lixumia се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Lixumia, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Lixumia:

На 1 февруари 2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Lixumia, валидно в Европейския съюз.

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

Дата на последно актуализиране на текста 08-2014.