



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Byetta

exenatidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Byetta. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Byetta.

Co je Byetta?

Byetta je injekční roztok, který obsahuje léčivou látku exenatid. Je k dispozici ve formě předplněných injekčních per, které pacientovi v jedné dávce dodají buď 5, nebo 10 mikrogramů exenatidu.

K čemu se přípravek Byetta používá?

Přípravek Byetta se používá k léčbě diabetu 2. typu. Používá se spolu s jinými antidiabetiky u pacientů, jejichž hladiny glukózy (cukru) v krvi nelze dostatečně kontrolovat ani pomocí maximálních tolerovaných dávek jiných léčivých přípravků. Přípravek se může používat spolu s metforminem, sulfonylureami, thiazolidinediony, s metforminem v kombinaci se sulfonylureou nebo s metforminem v kombinaci s thiazolidinedionem.

Přípravek Byetta může být podáván také pacientům, kteří užívají bazální inzulín (dlouhodobě působící inzulín, např. inzulín glargin) samotný nebo s metforminem anebo pioglitazonem (thiazolidinedion) a jejichž hladiny glukózy v krvi nejsou těmito léčivými přípravky dostatečně kontrolovány.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Byetta používá?

Přípravek Byetta se podává formou injekce pod kůži v oblasti stehna, břicha nebo horní části paže, a to pomocí injekčního pera. K peru se dodává uživatelská příručka.



Léčba přípravkem Byetta by měla být zahájena podáváním dávky 5 mikrogramů dvakrát denně po dobu nejméně jednoho měsíce. Poté je možno tuto dávku zvýšit až na 10 mikrogramů dvakrát denně. Užívání dávek vyšších než 10 mikrogramů dvakrát denně se nedoporučuje. První denní dávka se podává kdykoli během jedné hodiny předcházející rannímu jídlu a druhá kdykoli během jedné hodiny předcházející večernímu jídlu. Přípravek Byetta by se nikdy neměl podávat po jídle. Pokud lékař přidává přípravek Byetta k léčbě sulfonylureou nebo bazálním inzulinem, může být nutné dávku sulfonylurey nebo bazálního inzulinu snížit, neboť existuje riziko hypoglykemie (nízkých hladin glukózy v krvi). Doplněním přípravku Byetta k metforminu nebo pioglitazonu toto riziko nevzniká.

Pacienti léčení přípravkem Byetta by měli nadále dodržovat dietu a cvičební plán.

Jak přípravek Byetta působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém není ve slinivce břišní vytvářeno dostatečné množství inzulinu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, nebo při kterém lidské tělo nedokáže inzulin účinně využívat. Léčivá látka v přípravku Byetta, exenatid, náleží mezi „inkretin-mimetika“. To znamená, že působí stejně jako inkretiny (hormony produkované ve střevech), tj. prostřednictvím zvyšování množství inzulinu uvolňovaného slinivkou břišní v reakci na příjem stravy. Tím napomáhá kontrolovat hladinu glukózy v krvi.

Jak byl přípravek Byetta zkoumán?

Přípravek Byetta byl zkoumán v osmi hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem přibližně 3 000 pacientů, jejichž hladina glukózy v krvi nebyla dostatečně kontrolována pomocí jiných antidiabetik.

V pěti z těchto studií byl přípravek Byetta srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem), přičemž oba přípravky byly podávány jako přídatná léčba k metforminu (u 336 pacientů), k sulfonyluree podávané spolu s metforminem nebo bez něj (u 1 110 pacientů) nebo k thiazolidinedionům podávaným spolu s metforminem nebo bez něj (u 398 pacientů).

Další dvě studie srovnávaly doplnění přípravku Byetta nebo inzulinu k metforminu a sulfonylureám. Jedna studie srovnávala u 456 pacientů přípravek Byetta s inzulinem glarginem a druhá u 483 pacientů přípravek Byetta s dvojfázovým inzulinem.

Další studie srovnávala u 259 pacientů přípravek Byetta s placebem coby přídatnou léčbu k inzulinu glarginu. Pacienti také užívali buď metformin, nebo pioglitazon, nebo kombinaci obou těchto látek.

Ve všech studiích byla hlavním měřítkem účinnosti změna hladin látky nazývané glykosylovaný hemoglobin (HbA1c) v krvi, neboť tato látka je ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina glukózy v krvi. Na začátku studií se hladiny HbA1c v krvi pacientů pohybovaly přibližně na úrovni 8,4 %.

Jaký přínos přípravku Byetta byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Byetta byl při použití v kombinaci s dalšími antidiabetiky v rámci snižování hladin HbA1c účinnější než placebo. Při doplnění k metforminu anebo sulfonylureám snížila po 30 týdnech léčby 5mikrogramová dávka přípravku Byetta hladiny HbA1c v průměru o 0,59 % a 10mikrogramová dávka je snížila v průměru o 0,89 %. Při doplnění k thiazolidinedionům podávaným spolu s metforminem nebo bez něj snížila 10mikrogramová dávka přípravku Byetta hladiny HbA1c po 16 týdnech léčby v průměru o 0,74 % a po 26 týdnech v průměru o 0,84 %. U placeba byl zaznamenán jen malý nebo žádný účinek.

Přípravek Byetta byl stejně účinný jako injekčně podávaný inzulin. 10mikrogramová dávka přípravku Byetta snížila po 26 týdnech léčby hladiny HbA1c v průměru o 1,13 %, přičemž inzulin glargin dosáhl průměrného snížení o 1,10 %. V závěrečné studii snížila 10mikrogramová dávka přípravku Byetta po 52 týdnech léčby hladiny HbA1c v průměru o 1,01 %, přičemž dvojfázový inzulin dosáhl průměrného snížení o 0,86 %.

Přípravek Byetta byl účinnější než placebo při doplnění k inzulinu glarginu (podávanému samostatně nebo s jinými antidiabetiky). Přípravek Byetta snížil hladiny HbA1c v průměru o 1,7 %, přičemž v případě placebo bylo dosaženo průměrného snížení o 1,0 %.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Byetta?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Byetta (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) byly v rámci studií hypoglykemie (při podávání přípravku spolu se sulfonylureou a metforminem nebo pouze se sulfonylureou), nauzea (pocit nevolnosti), zvracení a průjem. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Byetta je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Byetta nesmí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na exenatid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Byetta schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Byetta převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Byetta:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Byetta platné v celé Evropské unii dne 20. listopadu 2006.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Byetta je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Byetta naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2012.