



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR sammendrag for offentligheden

Byetta

exenatid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Byetta. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Byetta.

Hvad er Byetta?

Byetta er en injektionsvæske, der indeholder det aktive stof exenatid. Det fås som fyldte injektionspenne med enten 5 eller 10 mikrogram exenatid i hver dosis.

Hvad anvendes Byetta til?

Byetta anvendes til behandling af type 2 diabetes. Det anvendes sammen med andre lægemidler mod diabetes hos patienter, hvis blodglukoseniveauer (blodsukker) ikke er under tilstrækkelig kontrol med de maksimale tolererede doser af andre lægemidler. Det kan anvendes sammen med metformin, sulfonylurinstoffer, thiazolidindioner, metformin og et sulfonylurinstof eller metformin og et thiazolidindion.

Byetta kan også gives til patienter, som tager basal insulin (langtidsvirkende insulin såsom insulin glargin) med eller uden metformin og/eller pioglitazon (et thiazolidinedion), og hvis blodglukosemængder ikke er tilfredsstillende reguleret med disse lægemidler.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Byetta?

Byetta gives som en injektion under huden i låret, maven eller overarmen ved hjælp af injektionspennen. Med pennen følger en brugervejledning.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Man bør begynde behandlingen med Byetta med en dosis på 5 mikrogram to gange dagligt i mindst en måned. Derefter kan dosis øges til 10 mikrogram to gange dagligt. Det anbefales ikke at bruge en højere dosis end 10 mikrogram to gange dagligt. Dagens første dosis gives højst en time inden morgenmaden, den anden højst en time inden aftensmaden. Byetta bør aldrig gives efter et måltid. Når Byetta føjes til et sulfonylurinstof eller basal insulin, kan det være nødvendigt for lægen at nedsætte dosis af sulfonylurinstoffet eller den basale insulin, fordi der er risiko for hypoglycæmi (lavt blodsukkerindhold). Denne risiko opstår ikke, når Byetta anvendes sammen med metformin eller et thiazolidindion.

Patienter, der er i behandling med Byetta, skal fortsætte med deres diæt og motionsplan.

Hvordan virker Byetta?

Type 2-diabetes er en sygdom, hvor bugspytkirtlen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at regulere blodets koncentration af glukose, eller hvor kroppen ikke kan udnytte insulin tilstrækkeligt effektivt. Det aktive stof i Byetta, exenatid, er et 'inkretinmimetikum'. Det vil sige, at det virker på samme måde som inkretiner (hormoner, der produceres af tarmen) ved at få bugspytkirtlen til at afgive mere insulin som reaktion på fødeindtagelse. På denne måde er lægemidlet med til at regulere glukoseniveauet.

Hvordan blev Byetta undersøgt?

Byetta blev undersøgt i otte hovedundersøgelser, som omfattede i alt ca. 3 000 patienter, hvis blodglukose ikke blev tilstrækkeligt reguleret med andre lægemidler mod diabetes.

I fem af undersøgelserne blev Byetta sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) som tillægsbehandling til metformin (336 patienter), sulfonylurinstoffer med eller uden metformin (1 110 patienter) eller thiazolidindioner med eller uden metformin (398 patienter).

I to andre undersøgelser sammenlignede man tilføjelse af Byetta eller et insulin til metformin og sulfonylurinstoffer. I den ene undersøgelse, der omfattede 456 patienter, blev Byetta sammenlignet med insulin glargin, og i den anden, der omfattede 483 patienter, blev Byetta sammenlignet med bifasisk insulin.

I en anden undersøgelse, som omfattede 259 patienter, blev Byetta sammenlignet med placebo som tillægsbehandling til insulin glargin. Patienterne fik også enten metformin eller pioglitazon eller en kombination af begge.

I alle undersøgelserne blev virkningen hovedsagelig bedømt på ændringen i mængden af et stof i blodet kaldet glykosyleret hæmoglobin (HbA1c), som viser, hvor godt blodsukkeret er reguleret. Ved undersøgelsesens start lå patienternes HbA1c-niveauer på omkring 8,4 %.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Byetta?

Byetta var mere effektivt end placebo til at nedsætte mængden af HbA1c, når det blev brugt i kombination med andre lægemidler mod sukkersyge. Når det blev føjet til metformin og/eller sulfonylurinstoffer, nedsatte en 5 mikrogramsdosis af Byetta HbA1c-niveauerne med gennemsnitlig 0,59 % efter 30 uger, og en 10 mikrogramsdosis nedsatte dem med gennemsnitlig 0,89 %. Når det blev føjet til thiazolidindioner med eller uden metformin, reducerede en 10 mikrogramsdosis af Byetta HbA1c-niveauerne med gennemsnitlig 0,74 % efter 16 uger og 0,84 % efter 26 uger. Placebo havde ingen eller ringe effekt.

Byetta var lige så effektivt som indsprøjtninger af insulin. En 10 mikrogramsdosis af Byetta reducerede HbA1c med gennemsnitlig 1,13 % efter 26 uger sammenlignet med et gennemsnit på 1,10 % med

insulin glargin. I den endelige undersøgelse reducerede en 10 mikrogramsdosis af Byetta HbA1c med gennemsnitlig 1,01 % efter 52 uger sammenlignet med et gennemsnit på 0,86 % med bifasisk insulin.

Byetta var mere effektivt end placebo, når det blev givet som tillægsbehandling til insulin glargin (med eller uden andre lægemidler mod diabetes), da Byetta fik HbA1c til at falde med gennemsnitlig 1,7 % sammenlignet med gennemsnitlig 1,0 % hos patienter, som fik placebo.

Hvilken risiko er der forbundet med Byetta?

I undersøgelserne var de hyppigste bivirkninger ved Byetta (som optrådte hos flere end 1 ud af 10 patienter) hypoglycæmi (når Byetta blev anvendt sammen med et sulfonylurinstof med eller uden metformin), kvalme, opkastning og diarré. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Byetta fremgår af indlægssedlen.

Byetta må ikke anvendes hos personer, der er overfølsomme (allergiske) over for exenatid eller andre af indholdsstofferne.

Hvorfor blev Byetta godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Byetta opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Andre oplysninger om Byetta

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Byetta den 20. november 2006.

Den fuldstændige EPAR for Byetta findes på agenturets websted: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Byetta, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2012.