



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/259283/2022
EMA/H/C/002020

Bydureon (εξενατίδη)

Ανασκόπηση του Bydureon και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Bydureon και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Bydureon είναι αντιδιαβητικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα που περιέχουν ινσουλίνη μακράς δράσης για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας 10 ετών και άνω που πάσχουν από διαβήτη τύπου 2 των οποίων τα επίπεδα γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα δεν ελέγχονται επαρκώς με άλλα φάρμακα.

Το Bydureon περιέχει τη δραστική ουσία εξενατίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Bydureon;

Το Bydureon χορηγείται ως υποδόρια ένεση μία φορά την εβδομάδα, την ίδια ημέρα κάθε εβδομάδα, στην άνω κοιλία, στον μηρό ή στην πίσω πλευρά του άνω μέρους του βραχίονα. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση.

Κατά την προσθήκη του Bydureon σε θεραπεία με σουλφονουλουρία (άλλον τύπο αντιδιαβητικού φαρμάκου), ο γιατρός μπορεί να χρειαστεί να μειώσει τη δόση της σουλφονουλουρίας διότι υπάρχει κίνδυνος υπογλυκαιμίας (χαμηλών επιπέδων γλυκόζης στο αίμα). Κατά την προσθήκη του Bydureon σε θεραπεία με ινσουλίνη, μπορεί επίσης να χρειαστεί προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης.

Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν Bydureon σε συνδυασμό με ινσουλίνη πρέπει να λαμβάνουν τα φάρμακα χωριστά.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Bydureon, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Bydureon;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος στην οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα ή στην οποία ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Το γεγονός αυτό οδηγεί σε περίσσεια γλυκόζης στο αίμα.

Η δραστική ουσία του Bydureon, η εξενατίδη, μιμείται τη δράση των ινκρετινών. Αυτό σημαίνει ότι δρα με τον ίδιο τρόπο που δρουν οι ινκρετίνες (ορμόνες που παράγονται στο έντερο) αυξάνοντας την



ποσότητα ινσουλίνης που εκκρίνεται από το πάγκρεας ως αντίδραση στην τροφή. Αυτό συμβάλλει στον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα.

Ποια είναι τα οφέλη του Bydureon σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Bydureon ήταν αποτελεσματικό στον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα σε έξι κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν περίπου 2.700 ενήλικες ασθενείς με διαβήτη τύπου 2. Σε όλες τις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση της ποσότητας μιας ουσίας στο αίμα που ονομάζεται γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c), η οποία υποδεικνύει κατά πόσον ελέγχεται αποτελεσματικά η γλυκόζη στο αίμα.

Στις δύο πρώτες μελέτες (σε συνολικά 555 ασθενείς), το Bydureon συγκρίθηκε με άλλο φάρμακο που περιείχε επίσης εξενατίδη, αλλά το οποίο χορηγούνταν δύο φορές την ημέρα, ως πρόσθετη θεραπεία σε αντιδιαβητικά φάρμακα χορηγούμενα από το στόμα ή σε αγωγή βασιζόμενη αποκλειστικά στη διατροφή και στην άσκηση. Κατά την έναρξη των μελετών, τα επίπεδα της HbA1c στους ασθενείς κυμαίνονταν γύρω στο 8,4 %. Στην πρώτη μελέτη, το Bydureon μείωσε τα επίπεδα της HbA1c κατά 1,9 ποσοστιαίες μονάδες κατά μέσο όρο, μετά από θεραπεία 30 εβδομάδων, ενώ με τη χορήγηση εξενατίδης, δύο φορές την ημέρα, η μέση μείωση που επιτεύχθηκε ήταν της τάξεως της 1,5 μονάδας. Στη δεύτερη μελέτη, η μέση μείωση ανήλθε σε 1,6 μονάδες μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας με το Bydureon, ενώ με τη χορήγηση εξενατίδης, δύο φορές την ημέρα, η μέση μείωση ανήλθε σε 0,9 μονάδες.

Στην τρίτη μελέτη (σε 514 ασθενείς), το Bydureon συγκρίθηκε με τα χορηγούμενα από το στόμα αντιδιαβητικά φάρμακα σιταγλιπτίνη ή πιογλιταζόνη ως πρόσθετη θεραπεία στη μετφορμίνη (άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο). Κατά την έναρξη της μελέτης, τα επίπεδα της HbA1c στους ασθενείς κυμαίνονταν γύρω στο 8,5 %. Το Bydureon μείωσε τα επίπεδα της HbA1c κατά 1,4 μονάδες κατά μέσο όρο μετά από θεραπεία 26 εβδομάδων, ενώ η μέση μείωση με τη χορήγηση σιταγλιπτίνης και πιογλιταζόνης ήταν της τάξεως των 0,8 και 1,1 μονάδων αντίστοιχα.

Στην τέταρτη μελέτη (σε 456 ασθενείς), το Bydureon συγκρίθηκε με την ινσουλίνη γλαργίνη (ινσουλίνη μακράς δράσης) ως πρόσθετη θεραπεία στη μετφορμίνη με ή χωρίς τη χορήγηση σουλφονουλουρίας. Κατά την έναρξη της μελέτης, τα επίπεδα της HbA1c στους ασθενείς κυμαίνονταν γύρω στο 8,3 %. Η μέση μείωση με το Bydureon ανήλθε σε 1,5 μονάδες μετά από 26 εβδομάδες, ενώ με τη χορήγηση ινσουλίνης γλαργίνης η μέση μείωση ανήλθε σε 1,3 μονάδες.

Στην πέμπτη μελέτη (σε 695 ασθενείς), το Bydureon σε συνδυασμό με δαπαγλιφλοζίνη (αντιδιαβητικό φάρμακο που χορηγείται από το στόμα) συγκρίθηκε με μονοθεραπεία με Bydureon και μονοθεραπεία με δαπαγλιφλοζίνη. Όλοι οι ασθενείς λάμβαναν παράλληλα μετφορμίνη. Κατά την έναρξη της μελέτης, τα επίπεδα της HbA1c στους ασθενείς κυμαίνονταν γύρω στο 9,3 %. Η μέση μείωση με Bydureon σε συνδυασμό με δαπαγλιφλοζίνη ανήλθε σε 2,0 μονάδες μετά από 28 εβδομάδες, ενώ με τη χορήγηση μόνο Bydureon ή μόνο δαπαγλιφλοζίνης η μέση μείωση ανήλθε σε 1,6 μονάδες και 1,4 μονάδες αντίστοιχα.

Στην έκτη μελέτη (σε 464 ασθενείς), το Bydureon χορηγούμενο σε συνδυασμό με ινσουλίνη γλαργίνη με ή χωρίς μετφορμίνη συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) το οποίο χορηγήθηκε επίσης σε συνδυασμό με ινσουλίνη γλαργίνη με ή χωρίς μετφορμίνη. Κατά την έναρξη της μελέτης, τα επίπεδα της HbA1c στους ασθενείς κυμαίνονταν γύρω στο 8,5 %. Η μέση μείωση με το Bydureon ανήλθε σε 1,0 μονάδα μετά από 28 εβδομάδες, ενώ με το εικονικό φάρμακο η μέση μείωση ανήλθε σε 0,2 μονάδες.

Επιπλέον, σε μια μελέτη σε 83 παιδιά ηλικίας 10 έως 18 ετών με διαβήτη τύπου 2, το Bydureon συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο. Αμφότερα χορηγήθηκαν ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με αντιδιαβητικό φάρμακο χορηγούμενο από το στόμα με ή χωρίς ινσουλίνη. Κατά την έναρξη της μελέτης, τα επίπεδα της HbA1c στους ασθενείς κυμαίνονταν γύρω στο 8 %. Η μέση μείωση με το Bydureon

ανήλθε σε 0,4 μονάδες μετά από 24 εβδομάδες, ενώ με το εικονικό φάρμακο σημειώθηκε μέση αύξηση της τάξης των 0,5 μονάδων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Bydureon;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Bydureon σε ενήλικες είναι ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και διάρροια. Η ναυτία παρατηρείται κυρίως κατά την έναρξη της θεραπείας και μειώνεται με την πάροδο του χρόνου. Επιπροσθέτως, παρατηρούνται αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (κνησμός και ερυθρότητα), χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα (όταν χορηγείται μαζί με σουλφονουλουρία) και κεφαλαλγία. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιας έως μέτριας έντασης. Τα χαρακτηριστικά ασφάλειας στα παιδιά είναι παρόμοια με αυτά στους ενήλικες. Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Bydureon, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Bydureon στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επισήμανε ότι τα οφέλη του Bydureon, όπως η επίδρασή του στη μείωση των επιπέδων της HbA1c, είναι επαρκώς συγκρίσιμα με εκείνα των φαρμάκων σύγκρισης και ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με αυτό είναι διαχειρίσιμες. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός αποφάσισε ότι τα οφέλη του Bydureon υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Bydureon;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Bydureon.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Bydureon τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Bydureon θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Bydureon

Το Bydureon έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 17 Ιουνίου 2011.

Περισσότερες πληροφορίες για το Bydureon διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/bydureon>

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 05-2022.