



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Byetta

eksenatiid

See on ravimi Byetta Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Byetta?

Byetta on süstelahus, mis sisaldab toimeainena eksenatiidi. Seda turustatakse eeltäidetud pensüstaldes, mis sisaldavad eksenatiidi 5 või 10 µg annust.

Milleks Byettat kasutatakse?

Byettat kasutatakse II tüüpi diabeedi (suhkurtõve) ravimiseks. Seda kasutatakse koos teiste diabeediravimitega patsientidel, kelle vere glükoosisisaldus (veresuhkur) ei ole teiste ravimite suurima talutava annusega piisavalt reguleeritav. Byettat tohib kasutada koos metformiini, sulfonüüluurearavimitega ja tiasolidiindioonravimitega, samuti koos metformiini ja sulfonüüluurearavimi kombinatsioonide ning metformiini ja tiasolidiindioonravimi kombinatsioonidega.

Byettat tohib anda ka patsiendile, kes võtab basaalinisuliini (pikatoimeline insuliin, nt glargiininsuliin) koos metformiiniga või ilma selleta ja/või pioglitasoni (tiasolidiindioonravim) ja kelle vere glükoosisisaldus ei ole nende ravimitega piisavalt reguleeritav.

Byetta on retseptiravim.

Kuidas Byettat kasutatakse?

Byettat süstitakse pensüstla abil reide, kõhupiirkonda või õlavarde naha alla. Pensüstlale on lisatud kasutusjuhend.

Ravi Byettaga alustatakse annusega 5 µg kaks korda ööpäevas vähemalt ühe kuu jooksul. Seejärel võib annust suurendada annuseni 10 µg kaks korda ööpäevas. Annust 10 µg kaks korda ööpäevas ei



soovitata ületada. Päeva esimene annus manustatakse ühe tunni jooksul enne hommikusööki ning teine annus ühe tunni jooksul enne õhtusööki. Byettat ei tohi kunagi manustada pärast sööki. Kui Byettat manustatakse koos sulfonüüluurearavimi või basaalinisuliiniga, võib arst vähendada sulfonüüluurearavimi või basaalinisuliini annust, et vähendada hüpoglükeemia (normaalsest väiksem glükoosisisaldus veres) riski. Byetta lisamisel metformiinile või pioglitazonile seda riski ei kaasne.

Byettaga ravitavad patsiendid peavad jätkama dieeti ja kehaliste harjutuste tegemist.

Kuidas Byetta toimib?

II tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Byetta toimeaine eksenatiid on inkretinomimeetikum. ehk aine, mis toimib sarnaselt sooles tekkivate hormoonide inkretiinidega, suurendades toidu mõjul kõhunäärme eritatava insuliini kogust. See aitab vere glükoosisisaldust reguleerida.

Kuidas Byettat uuriti?

Byettat uuriti 8 põhiuuringus, milles osales ligikaudu 3000 patsienti, kelle muud diabeediravimid ei reguleerinud vere glükoosisisaldust rahuldavalt.

Neist viies uuringus võrreldi Byettat platseeboga (näiv ravim) nende lisamisel metformiinile (336 patsienti), sulfonüüluurearavimitele koos metformiiniga või ilma (1110 patsienti) või tiasolidiindioonravimitele koos metformiiniga või ilma (398 patsienti).

Ülejäänud kahes uuringus võrreldi Byetta lisamist insuliini lisamisega juba olemasolevale ravile metformiini ja sulfonüüluurearavimitega. Ühes uuringus (456 patsienti) võrreldi Byettat insuliinlarginiga ja teises (483 patsienti) kahefaasilise toimega insuliiniga.

Teises uuringus, milles osales 259 patsienti, võrreldi Byettat platseeboga (näiv ravim) nende lisamisel glargiininsuliinile. Patsiendid võtsid lisaks kas metformiini või pioglitazoni või mõlema kombinatsiooni.

Kõigis uuringuis oli efektiivsuse põhinäitaja vere glükoosisisalduse reguleeritavust näitava aine glükohemoglobiini (HbA1c) sisalduse muutus. Uuringute algul oli patsientide keskmine HbA1c-sisaldus ligikaudu 8,4%.

Milles seisneb uuringute põhjal Byetta kasulikkus?

Byetta vähendas kasutamisel koos teiste diabeediravimitega HbA1c sisaldust efektiivsemalt kui platseebo. Lisamisel metformiinile ja/või sulfonüüluurearavimitele vähendas Byetta 5 µg annus HbA1c sisaldust 30 nädala jooksul keskmiselt 0,59% võrra ning 10 µg annus keskmiselt 0,89% võrra. Tiasolidiindioonravimitele lisamise uuringus (koos metformiiniga või ilma) vähendas Byetta 10 µg annus 16 nädala järel HbA1c sisaldust keskmiselt 0,74% ja 26 nädala järel 0,84% võrra. Platseebo kasutamisel oli toime vähene või puudus.

Byetta efektiivsus oli sama mis süstitaval insuliinil. Byetta 10 µg annus vähendas HbA1c sisaldust pärast 26 nädalat keskmiselt 1,13% võrra ja glargiininsuliin keskmiselt 1,10% võrra. Viimases uuringus vähendas Byetta 10 µg annus HbA1c sisaldust pärast 52 nädalat keskmiselt 1,01% võrra ja kahefaasiline insuliin keskmiselt 0,86% võrra.

Byetta oli platseebost efektiivsem, kui seda anti lisaravimina glargiininsuliinile (kas koos teiste diabeediravimitega või ilma), sest Byetta vähendas patsientidel HbA1c-d keskmiselt 1,7% võrra, platseebo aga keskmiselt 1,0% võrra.

Mis riskid Byetta kaasnivad?

Kliinilistes uuringutes olid Byetta kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) hüpoglükeemia (Byetta kasutamisel koos sulfonüüluurearavimiga, koos metformiiniga või ilma), iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus. Byetta kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Byettat ei tohi kasutada patsiendid, kes on eksenatiidi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Byetta heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Byetta kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Byetta kohta

Euroopa Komisjon andis Byetta müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 20. novembril 2006.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Byetta kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Byetta toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2012.