



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

---

# **Byetta**

exenatid

Ez a dokumentum a Byetta-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Byetta alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

### **Milyen típusú gyógyszer a Byetta?**

A Byetta egy oldatos injekció, amely hatóanyagként exenatidot tartalmaz. Adagonként 5- vagy 10 mikrogramm exenatidot tartalmazó előretöltött injekciós tollban kapható.

### **Milyen betegségek esetén alkalmazható a Byetta?**

A Byetta-t a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére használják. Más diabétesz elleni gyógyszerekkel kombinálva alkalmazzák olyan betegeknél, akiknél a más készítmények legnagyobb tolerálható adagjaival nem biztosítható a megfelelő vércukorszint. A Byetta alkalmazható metforminnal, szulfonilureával, tiazolidindionnal metforminnal és szulfonilureákkal, illetve metforminnal és tiazolidindionnal.

A Byetta adható bazális inzulint (hosszú hatású inzulin, mint a glargin-inzulin) metforminnal vagy anélkül, és/vagy pioglitazonnal (tiazolidinedion) szedő betegeknél és olyan betegeknél, akiknél a vércukorszintet nem lehet megfelelően beállítani ezekkel a gyógyszerekkel.

A gyógyszer csak receptre kapható.

### **Hogyan kell alkalmazni a Byetta-t?**

A Byetta-t bőr alá adott injekcióban alkalmazzák, injekciós tollal a comb, a has vagy a felkar bőre alá beadva. Az injekciós tollhoz felhasználói kézikönyv jár.

---

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



A Byetta kezelést napi kétszer 5 mikrogramm exenatid legalább egy hónapig tartó alkalmazásával kell kezdeni. Ezt követően az exenatid adagja napi kétszer 10 mikrogrammra növelhető. Napi kétszer 10 mikrogrammnál magasabb adagok alkalmazása nem javasolt. A napi első adagot a reggeli étkezés előtt legfeljebb egy órával, a másodikat az esti étkezést megelőző legfeljebb egy órával alkalmazzuk. A Byetta-t soha ne szabad étkezés után alkalmazni. Ha a Byetta-t szulfonilureával vagy bazális inzulinnal együtt alkalmazzák, lehetséges hogy az orvosnak csökkentenie kell a szulfonilureák vagy a bazális inzulin dózisát a hipoglikémia (alacsony vércukorszint) kockázatának elkerülése érdekében. A Byetta-t metforminnal vagy pioglitazonnal együtt alkalmazva ez a kockázat nem áll fenn.

A Byetta-val kezelt betegeknek továbbra is be kell tartaniuk a diétát és a rendszeres testmozgást kell végezniük.

## **Hogyan fejt ki hatását a Byetta?**

A 2-es típusú cukorbetegség olyan betegség, amely esetén a hasnyálmirigy nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint, illetve a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. A Byetta hatóanyaga, az exenatid, egy „inkretin mimetikum”. Ez azt jelenti, hogy ugyanúgy fejt ki a hatását, mint az inkretinek (bélben termelődő hormonok), amelyek a táplálékfelvételre reagálva növelik a hasnyálmirigy által kiválasztott inzulin mennyiségét. Ez segíti a vércukorszint beállítását.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták a Byetta-t?**

A Byetta-t nyolc, összesen közel 3 000, 2-es típusú diabéteszben szenvedő, más diabétesz elleni gyógyszerekkel nem megfelelően kontrollált vércukorszintű beteget bevonó, fő vizsgálatban tanulmányozták.

Ezek közül a vizsgálatok közül ötben a Byetta-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze, a metformin (336 beteg), metforminnal együtt vagy anélkül alkalmazott szulfonilureák (1100 beteg) vagy a metforminnal együtt vagy anélkül alkalmazott tiazolidindion (398 beteg) kezelés kiegészítéseként alkalmazva.

Két további vizsgálat a metforminhoz vagy szulfonilureákhoz adott Byetta-t és inzulint hasonlította össze. Egy 456 betegre kiterjedő vizsgálatban a Byetta-t glargin-inzulinnal, míg egy másik, 483 beteggel végzett vizsgálatban bifázisos inzulinnal hasonlították össze.

Egy másik 259 beteget bevon vizsgálat során a glargin-inzulint kiegészítő Byetta-t placebóval vetették össze. A betegek metformint vagy pioglitazont, illetve ezek kombinációját szedték.

Valamennyi vizsgálatban a hatásosság fő mértéke a glikozilált hemoglobin (HbA1c) nevű anyag vérben mért szintjének változása volt, ami azt jelzi, hogy mennyire megfelelő a vércukorszint szabályozása. A vizsgálatok kezdetén a betegek HbA1c szintje körülbelül 8,4%-os volt.

## **Milyen előnyei voltak a Byetta alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Byetta más diabétesz elleni szerekkel együtt alkalmazva hatásosabban csökkentette a HbA1c szintet a placebónál. A metforminhoz és/vagy a szulfonilureákhoz adva a Byetta 5 mikrogrammos dózisa átlagosan 0,59%-kal, míg a 10 mikrogrammos dózis 0,89%-kal csökkentette a HbA1c szintet 30 hét után. A metforminnal vagy anélkül alkalmazott, tiazolidindionhoz adott Byetta 10 mikrogrammos dózisa 16 hét után átlagosan 0,74%-kal, 26 hét után 0,84%-kal csökkentette a HbA1c szintet. A placebónak alig, vagy egyáltalán nem volt hatása.

A Byetta ugyanolyan hatásosnak bizonyult, mint az inzulin-injekció. A Byetta 10 mikrogrammos dózisa átlagosan 1,13%-kal csökkentette a HbA1c szintet 26 hét után, szemben a glargin inzulin esetében mért átlag 1,10%-kal. A végső vizsgálatban Byetta 10 mikrogrammos dózisa átlagosan 1,01%-kal csökkentette a HbA1c szintet 52 hét után, szemben a bifázisos inzulin esetében mért átlag 0,86%-kal.

A Byetta hatékonyabbnak bizonyult a placebónál, amikor glargin-inzulinhoz adták kiegészítőként (egyéb diabetes elleni gyógyszerekkel vagy azok nélkül), mivel a Byetta a HbA1c szintet átlagosan 1,7%-kal csökkentette, szemben a placebónál mért átlag 1,0%-kal.

### **Milyen kockázatokkal jár a Byetta alkalmazása?**

A vizsgálatok során a Byetta leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a hipoglikémia (amikor metforminnal vagy anélkül, a Byetta-t szulfonilureával alkalmazzák), az émelygés, hányás és a hasmenés voltak. A Byetta-val kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását illetően olvassa el a betegtájékoztatót!

A Byetta alkalmazása tilos olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) az exenatiddal vagy a készítmény bármely más alkotójával szemben.

### **Miért engedélyezték a Byetta forgalomba hozatalát?**

A CHMP megállapította, hogy a Byetta alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

### **A Byetta-val kapcsolatos egyéb információ:**

2006. november 20-án az Európai Bizottság a Byetta-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Byetta-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Byetta-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2012.