



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/439670/2014
EMA/H/C/002445

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Lyxumia

lxiszenatid

Ez a dokumentum a Lyxumia-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 Lyxumia alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Lyxumia?

A Lyxumia egy lxiszenatid nevű hatóanyagot tartalmazó, cukorbetegség elleni gyógyszer. Oldatos injekció formájában kapható előretöltött tollban, amely adagonként 10 mikrogramm vagy 20 mikrogramm lxiszenatidot tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Lyxumia?

A Lyxumia-t a 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttek vércukorszintjének szabályozására alkalmazzák. Szájon át szedhető cukorbetegség elleni gyógyszerekkel és/vagy bázis inzulinnal (hosszú hatástartamú inzulinnal) együtt alkalmazzák olyan betegeknek, akiknek vércukorszintjét ezek a gyógyszerek diétával és testmozgással kombinálva nem szabályozzák kielégítően.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Lyxumia-t?

A Lyxumia-t naponta egyszer, ugyanazon étkezés előtti egy órában kell beadni. A hasfal (a derék elülső része), a felkar vagy a comb bőre alá kell beadni. A Lyxumia kezdő adagja naponta egyszer 10 mikrogramm, amelyet 14 nap után naponta egyszeri 20 mikrogrammra kell emelni.

Ha a beteg már szed szulfonilureát vagy bázis inzulint, a hipoglikémia (alacsony vércukorszint) kockázata miatt az orvosnak lehet, hogy csökkentenie kell a szulfonilureák vagy a bázális inzulin adagját. A Lyxumia-t metforminnal együtt alkalmazva ez a kockázat nem áll fenn. A Lyxumia nem adható a két gyógyszer, vagyis a bázis inzulin és egy szulfonilurea kombinációjával együtt.



Hogyan fejt ki hatását a Lyxumia?

A 2-es típusú cukorbetegség olyan betegség, amelyben a hasnyálmirigy nem termel elég inzulint a vércukorszint szabályozásához, vagy a szervezet nem tudja hatékonyan felhasználni az inzulint. A Lyxumia hatóanyaga a lixiszenatid, amely egy „GLP-1 receptor agonista”. A hasnyálmirigy sejtjeinek felszínén található és a hasnyálmirigy inzulintermelését kiváltó glükagonszerű peptid 1 (GLP-1)-receptorokhoz kötődve fejt ki hatását. A Lyxumia befecskendezésekor a lixiszenatid eléri és aktiválja a hasnyálmirigyben található receptorokat. Ennek hatására inzulin szabadul fel, ami hozzájárul a vércukorszint csökkentéséhez és a 2-es típusú cukorbetegség kontrolljához.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Lyxumia-t?

A Lyxumia-t hét fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben 3 825, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtt vett részt. Ezek közül hat vizsgálatban placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze az önmagában, illetve metforminhoz, szulfonilureához, bázis inzulinhoz, vagy ezek közül kettő kombinációjához kiegészítésként adott Lyxumia-t olyan betegeknek, akiknél a korábbi kezelés hatástalan volt. Egy vizsgálatban a metformin kiegészítéseként adott Lyxumia-t egy másik, cukorbetegség elleni gyógyszerrel, az exenatiddal hasonlították össze olyan betegeknek, akiknek vércukorszintjét a metformin nem szabályozta megfelelően.

Az összes vizsgálatban a glikozilált hemoglobin (HbA1c) szintjének változását mérték. A glikozilált hemoglobin azt mutatja, hogy a vérben található hemoglobin hány százalékához kötődik glükóz. A HbA1c érték azt jelzi, hogy mennyire jó a vércukorszint beállítása. A HbA1c szintet az egymagában alkalmazott Lyxumia esetében 12 hét után, a cukorbetegség elleni egyéb gyógyszerekkel kombinációban alkalmazott Lyxumia esetében 24 hét után mérték.

Milyen előnyei voltak a Lyxumia alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Lyxumia a placebónál hatékonyabban szabályozta a vércukorszintet. Az egymagában alkalmazott Lyxumia a placebóhoz viszonyítva 0,6%-kal nagyobb mértékben csökkentette a HbA1c-szintet. A cukorbetegség elleni egyéb gyógyszerekkel kombinációban alkalmazott Lyxumia a placebóhoz viszonyítva 0,4–0,9%-kal nagyobb mértékben csökkentette a HbA1c-szintet.

A (metformin kiegészítéseként adott) Lyxumia-t az exenatiddal összehasonlító vizsgálat azt mutatta, hogy 24 hetes Lyxumia-kezelést követően 0,79%-kal, míg naponta kétszer adott exenatidkezelést követően 0,96%-kal csökkent a HbA1c-szint.

Milyen kockázatokkal jár a Lyxumia alkalmazása?

A Lyxumia leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkeznek) az émelygés, hányás, hasmenés és a fejfájás. Ezek a mellékhatások többnyire enyhék voltak, és általában idővel elmúltak. Szulfonilureával vagy bázis inzulinnal együtt alkalmazva a leggyakoribb mellékhatás (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkeznek) a hipoglikémia (alacsony vércukorszint). 100 beteg közül kevesebb, mint 1-nél jelentettek allergiás reakciókat Lyxumia-kezelés mellett.

A Lyxumia alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Lyxumia forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Lyxumia – önmagában vagy cukorbetegség elleni egyéb gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva – hatásosan csökkentette a vércukorszintet a 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél. Továbbá a Lyxumia-val kezelt betegeknél jótékony hatású testsúlycsökkenést figyeltek meg. Biztonságosságát tekintve a Lyxumia mellékhatásainak többsége hasonló a cukorbetegség elleni egyéb gyógyszerek mellett jelentkezőkhöz, és a beleket érintő mellékhatások a leggyakoribbak. A CHMP megállapította, hogy a Lyxumia alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedéseket vannak folyamatban a Lyxumia biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Lyxumia lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Lyxumia-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Lyxumia-val kapcsolatos egyéb információ

2013. február 1-jén az Európai Bizottság a Lyxumia-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Lyxumia-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Lyxumia-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2014.