



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bydureon (*eksenatidas*)

Bydureon apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Bydureon ir kam jis vartojamas?

Bydureon – tai vaistas nuo cukrinio diabeto, kuris kartu su kitais vaistais nuo cukrinio diabeto, įskaitant ilgalaikio poveikio insuliną, skiriamas 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems suaugusiesiems ir vaikams nuo 10 metų, kuriems nepakanka kitų vaistų gliukozės (cukraus) kiekiui kraujyje kontroliuoti.

Bydureon sudėtyje yra veikliosios medžiagos eksenatido.

Kaip vartoti Bydureon?

Bydureon švirkščiamas pilvo, šlaunies arba žasto srityje po oda kartą per savaitę tą pačią savaitės dieną. Išmokyti atlikti injekciją, pacientai vaisto susileidžia patys.

Kai Bydureon vartojamas kartu su sulfonilkarbamidu (kitos rūšies vaistu nuo cukrinio diabeto), gydytojui gali tekti sumažinti sulfonilkarbamido dozę, nes pacientui gali pasireikšti hipoglikemija (per mažas gliukozės kiekis kraujyje). Kai Bydureon vartojamas kartu su insulinu, insulino dozę taip pat gali tekti pakoreguoti.

Bydureon ir insuliną vartojantys pacientai šiuos vaistus turi švirkštis atskirai.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Bydureon vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Bydureon?

Sergant 2 tipo cukriniu diabetu, kasa pagamina nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti arba organizmas nepajėgia jo veiksmingai panaudoti. Dėl to kraujyje susidaro pernelyg didelis gliukozės kiekis.

Veiklioji Bydureon medžiaga eksenatidas yra vadinamasis inkretinų mimetikas. Tai reiškia, kad jis veikia taip pat, kaip inkretinai (žarnyne gaminami hormonai), t. y., didina valgant kasos išskiriamo insulino kiekį. Tai padeda kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje.



Kokia Bydureon nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus šešis pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo beveik 2 700 2 tipo cukriniu diabetu sergančių suaugusių pacientų, nustatyta, kad Bydureon padeda kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje. Atliekant visus šiuos tyrimus, pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo sumažėjęs medžiagos, vadinamos glikozilintu hemoglobinu (HbA1c), kiekis kraujyje (rodantis, kaip sekasi kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje).

Pirmuose dviejuose tyrimuose (juose dalyvavo iš viso 555 pacientai) Bydureon buvo lyginamas su kitu du kartus per parą vartojamu vaistu, kurio sudėtyje taip pat buvo eksenatido; abu šie vaistai buvo paskirti kaip papildomi vaistai kartu su geriamaisiais vaistais nuo cukrinio diabeto arba tik su dieta ir fiziniu krūviu. Tyrimų pradžioje HbA1c koncentracija pacientų kraujyje buvo maždaug 8,4 proc. Pirmojo tyrimo metu, vartojant Bydureon, HbA1c koncentracija per 30 gydymo savaičių sumažėjo vidutiniškai 1,9 procentinio punkto, o eksenatido vartojant du kartus per parą – vidutiniškai 1,5 procentinio punkto. Antrojo tyrimo metu, vartojant Bydureon, HbA1c koncentracija per 24 gydymo savaites sumažėjo vidutiniškai 1,6 procentinio punkto, o eksenatido vartojant du kartus per parą – vidutiniškai 0,9 procentinio punkto.

Trečiojo tyrimo metu (jame dalyvavo 514 pacientų) kartu su metforminu (kitu vaistu nuo cukrinio diabeto) kaip papildomas vaistas vartojamas Bydureon buvo lyginamas su geriamaisiais vaistais nuo cukrinio diabeto sitagliptinu arba pioglitazonu. Tyrimo pradžioje HbA1c koncentracija pacientų kraujyje buvo maždaug 8,5 proc. Vartojant Bydureon per 26 gydymo savaites HbA1c koncentracija sumažėjo vidutiniškai 1,4 procentinio punkto, o vartojant sitagliptiną ir pioglitazoną – atitinkamai vidutiniškai 0,8 ir 1,1 procentinio punkto.

Atliekant ketvirtąjį tyrimą (jame dalyvavo 456 pacientai), kartu su metforminu ir sulfonilkarbamide arba be jo kaip papildomas vaistas vartojamas Bydureon buvo lyginamas su insulinu glarginu (ilgalaikio poveikio insulinu). Tyrimo pradžioje HbA1c koncentracija pacientų kraujyje buvo maždaug 8,3 proc. Vartojant Bydureon, HbA1c koncentracija per 26 savaites sumažėjo vidutiniškai 1,5 procentinio punkto, o vartojant insuliną glarginą – vidutiniškai 1,3 procentinio punkto.

Atliekant penktąjį tyrimą (jame dalyvavo 695 pacientai), kartu su dapagliflozinu (geriamuoju vaistu nuo cukrinio diabeto) vartojamas Bydureon buvo lyginamas su vienu Bydureon ir vienu dapagliflozinu. Visi pacientai taip pat vartojo metforminą. Tyrimo pradžioje HbA1c koncentracija pacientų kraujyje buvo maždaug 9,3 proc. Vartojant Bydureon ir dapaglifloziną, HbA1c koncentracija per 28 savaites sumažėjo vidutiniškai 2 procentiniais punktais, vartojant vieną Bydureon – 1,6 procentinio punkto, o vartojant vieną dapaglifloziną – 1,4 procentinio punkto.

Atliekant šeštąjį tyrimą (jame dalyvavo 464 pacientai), kartu su insulinu glarginu ir su metforminu arba be jo vartojamas Bydureon buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu), kuris taip pat buvo vartojamas kartu su insulinu glarginu ir su metforminu arba be jo. Tyrimo pradžioje HbA1c koncentracija pacientų kraujyje buvo maždaug 8,5 proc. Vartojant Bydureon, HbA1c koncentracija per 28 savaites sumažėjo vidutiniškai 1 procentiniu punktu, o vartojant placebo – vidutiniškai 0,2 procentinio punkto.

Be to, atliekant tyrimą su 83 2 tipo cukriniu diabetu sergančiais 10–18 metų vaikais, Bydureon buvo lyginamas su placebo; abu jie buvo vartojami vieni arba kartu su geriamaisiais vaistais nuo cukrinio diabeto, kurių sudėtyje yra insulino arba jo nėra. Tyrimo pradžioje HbA1c koncentracija pacientų kraujyje buvo maždaug 8 proc. Vartojant Bydureon, HbA1c koncentracija per 24 savaites sumažėjo vidutiniškai 0,4 procentinio punkto, o vartojant placebo – vidutiniškai 0,5 procentinio punkto.

Kokia rizika susijusi su Bydureon vartojimu?

Dažniausias Bydureon šalutinis poveikis suaugusiesiems yra pykinimas ir viduriavimas. Pykinimas pasireiškia daugiausia gydymo pradžioje ir laikui bėgant silpnėja. Be to, pacientams pasireiškia reakcijos injekcijos vietoje (niežėjimas ir paraudimas), mažas gliukozės kiekis kraujyje (vaistą vartojant kartu su sulfonilkarbamide) ir galvos skausmas. Dauguma šalutinio poveikio reiškinių yra lengvi ar vidutinio sunkumo. Šio vaisto saugumo charakteristikos gydant vaikus panašios į jo saugumo charakteristikas gydant suaugusiuosius. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Bydureon sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Bydureon buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra atkreipė dėmesį į tai, kad Bydureon teikiama nauda, kaip antai jo poveikis HbA1c koncentracijai, labai panaši į palyginamųjų vaistų teikiamą naudą ir kad jo sukeliama šalutinį poveikį galima kontroliuoti. Todėl Agentūra nusprendė, kad Bydureon nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Bydureon vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Bydureon vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Bydureon vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Bydureon šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Bydureon

Bydureon buvo registruotas visoje ES 2011 m. birželio 17 d.

Daugiau informacijos apie Bydureon rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/bydureon>

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-05.