



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Lyxumia

liksizenatidas

Šis dokumentas yra Lyxumia Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Lyxumia rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Lyxumia?

Lyxumia – tai vaistas nuo diabeto, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos liksizenatido. Gaminamas šio vaisto injekcinis tirpalas iš anksto pripildytame švirkštiklyje, kuriame yra 10 arba 20 mikrogramų liksizenatido dozė.

Kam vartojamas Lyxumia?

Lyxumia kontroliuojamas gliukozės (cukraus) kiekis 2 tipo diabetu sergančių suaugusiųjų kraujyje. Šis vaistas skiriamas kartu su geriamaisiais vaistais nuo diabeto ir (arba) bazaliniu insulinu (ilgai veikiančiu insulinu) pacientams, kuriems nepakanka šių kartu su dieta ir mankšta skiriamų vaistų gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Lyxumia?

Lyxumia vartojamas kartą per parą tuo pačiu laiku, likus valandai iki valgio. Jis švirkščiamas po pilvo sienos (priekinės juosmens dalies), žasto arba šlaunies oda. Gydyimą Lyxumia reikėtų pradėti nuo 10 mikrogramų dozės kartą parą, kurią po 14 dienų reikėtų padidinti iki 20 mikrogramų kartą per parą.

Jeigu pacientas jau vartoja sulfonilkarbamidą (kitą vaistą nuo diabeto) arba bazalinį insuliną, gydytojui gali tekti sumažinti šių vaistų dozę, nes pacientui gali pasireikšti hipoglikemija (sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje). Metforminą vartojančiam pacientui skiriamas Lyxumia hipoglikemijos pavojaus nekelia. Lyxumia negalima vartoti pacientams, kurie vartoja ir bazalinį insuliną, ir sulfonilkarbamidą.



Kaip veikia Lyxumia?

Antro tipo diabetas – tai liga, kuria sergant kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti arba organizmas negali veiksmingai panaudoti insulino. Veiklioji Lyxumia medžiaga liksizenatidas yra į gliukagoną panašaus peptido-1 (GLP-1) receptorių agonistas. Jis veikia prisijungdamas prie GLP-1 receptorių, kurių yra kasos ląstelių paviršiuje ir kurie paskatina insulino gamybą kasoje. Sušvirkštus Lyxumia, liksizenatidas pasiekia ir suaktyvina kasoje esančius receptorius. Dėl tokio vaisto poveikio, iš kasos išsiskiria insulinas, o tai padeda sumažinti gliukozės kiekį kraujyje ir kontroliuoti 2 tipo diabetą.

Kaip buvo tiriamas Lyxumia?

Lyxumia buvo tiriamas atliekant septynis pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 3 825 2 tipo diabeto sergantys suaugusieji. Atliekant šešis iš šių tyrimų buvo lyginamas Lyxumia ir placebo (gydomojo poveikio neturinčio vaisto) poveikis pacientams, kuriems ankstesnis gydymas buvo nesėkmingas; šį vaistą pacientai vartojo vieną arba kartu su metforminu, sulfonilkarbamidu, bazaliniu insulinu arba dviejų iš šių vaistų deriniu. Atliekant vieną tyrimą, Lyxumia buvo lyginamas su kitu vaistu nuo diabeto – eksenatidu; šiais vaistiniais preparatais buvo gydomi metforminą vartojantys pacientai, kuriems šio vaisto nepakako cukraus kiekiui kraujyje kontroliuoti.

Visų tyrimų metu buvo vertinamas glikozilinto hemoglobino (HbA1c) koncentracijos kraujyje, t. y. hemoglobino, prie kurio prisijungusi gliukozė, procentinės dalies pokytis. Pagal HbA1c vertinama, kaip pavyksta kontroliuoti gliukozės kiekį paciento kraujyje. Vartojant vieną Lyxumia, HbA1c koncentracija buvo matuojama praėjus 12 savaičių, o vartojant kartu su kitais vaistais nuo diabeto – po 24 savaičių.

Kokia Lyxumia nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimuose nustatyta, kad Lyxumia veiksmingiau nei placebo kontroliuoja gliukozės kiekį kraujyje. Vieną Lyxumia vartojusių pacientų kraujyje HbA1c koncentracija sumažėjo 0,6 proc. daugiau, nei vartojusių placebo. Pacientų, kurie Lyxumia vartojo kartu su kitais vaistais nuo diabeto, kraujyje HbA1c koncentracija sumažėjo 0,4–0,9 proc. daugiau, nei vartojusių placebo.

Atlikus tyrimą, kurio metu Lyxumia buvo lyginamas su eksenatidu (abu juos vartojo metforminu gydomi pacientai), nustatyta, kad po 24 gydymo savaičių HbA1c koncentracija Lyxumia gydytų pacientų kraujyje sumažėjo 0,79 proc., o pacientų, kurie du kartus per parą vartojo eksenatidą, – 0,96 proc.

Kokia rizika siejama su Lyxumia vartojimu?

Dažniausi Lyxumia šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra pykinimas (šleikštulys), vėmimas, viduriavimas ir galvos skausmas. Dauguma atvejų šie šalutiniai reiškiniai buvo lengvi ir dažniausiai per tam tikrą laiką išnyko. Dažniausias kartu su sulfonilkarbamidu arba bazaliniu insulinu vartojamo Lyxumia šalutinis poveikis (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra hipoglikemija (sumažėjęs gliukozės kiekis kraujyje). Alerginės reakcijos į Lyxumia pasireiškė mažiau nei 1 pacientui iš 100.

Išsamų visų Lyxumia šalutinių reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Lyxumia buvo patvirtintas?

CHMP priėjo prie išvados, jog įrodyta, kad vartojamas vienas arba kartu su kitais vaistais nuo diabeto Lyxumia yra veiksmingas siekiant sumažinti gliukozės kiekį 2 tipo diabetu sergančių pacientų kraujyje.

Be to, buvo nustatyta, kad sumažėjo Lyxumia vartojusių pacientų svoris. Dėl Lyxumia saugumo – dauguma šio vaisto sukeliama šalutinių reiškinų panašūs į kitų panašių vaistų nuo diabeto sukeliama šalutinį poveikį, ir jie dažniausiai paveikia žarnyną. CHMP priėjo prie išvados, kad Lyxumia nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lyxumia vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Lyxumia vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Lyxumia preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Lyxumia

Europos Komisija 2013 m. vasario 1 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Lyxumia rinkodaros leidimą.

Išsamų Lyxumia EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Lyxumia rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-08.