



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Byetta

eksenatīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Byetta*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Byetta* lietošanu.

Kas ir *Byetta*?

Byetta ir injekciju šķīdums, kas satur aktīvo vielu eksenatīdu. Tās ir pieejamas pildspalvveida injekciju pilnšļircēs, kur katra deva satur 5 vai 10 mikrogramus eksenatīda.

Kāpēc lieto *Byetta*?

Byetta lieto 2. tipa diabēta ārstēšanai. Tās lieto kopā ar citām pret diabēta zālēm pacientiem, kuru asinīs glikozes (cukura) līmeni nevar pienācīgi kontrolēt ar citu zāļu maksimāli panesamām devām. Tās var lietot ar metformīnu, sulfourīnvielām, tiazolidīndioniem, metformīnu un sulfonilurīnvielu vai metformīnu un tiazolidīndionu.

Byetta var lietot arī pacientiem, kuri lieto bazālo insulīnu (ilgas iedarbības insulīnu, piemēram, glargīninsulīnu) ar metformīnu un/vai pioglitazonu (tiazolidīndiona grupas zālēm) vai bez tā, un kuru glikozes līmenis asinīs netiek pietiekami kontrolēts ar šīm zālēm.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Byetta*?

Byetta tiek ievadītas injekcijas veidā zem ādas augšstilba, vēdera vai augšdelma apvidū, izmantojot pildspalvveida injekciju šļirci. Pildspalvveida šļirce ir pieejama kopā ar lietotāja rokasgrāmatu.

Ārstēšana ar *Byetta* jāsāk ar 5 mikrogramu devu divreiz dienā vismaz vienu mēnesi. Devu var palielināt līdz 10 mikrogramiem divreiz dienā. Nav ieteicama deva, kas pārsniedz 10 mikrogramus divreiz dienā. Pirmā dienas deva jāsaņem vienas stundas laikā pirms rīta maltītes, un otrā deva – vienu



stundu pirms vakara maltītes. *Byetta* nekad nedrīkst lietot pēc ēdienreizes. Pievienojot *Byetta* sulfonilurīnvielai vai bazālam insulīnam, ārstam jāsamazina sulfonilurīnvielas vai bazālā insulīna deva, jo pastāv hipoglikēmijas (zema cukura līmeņa asinīs) risks. Lietojot *Byetta* kopā ar metformīnu vai pioglitazonu, šāds risks nepastāv.

Pacientiem, kuri tiek ārstēti ar *Byetta*, jāturpina ievērot diēta un jāveic vingrojumi.

Kā *Byetta* darbojas?

2. tipa diabēts ir slimība, kuras gadījumā aizkuņģa dziedzeris neražo pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni pacienta asinīs, vai arī organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi. *Byetta* aktīvā viela eksenatīds ir "inkretīna mimētiķis". Tas nozīmē, ka tā darbojas tāpat kā inkretīni (zarnās ražotie hormoni), palielinot aizkuņģa dziedzera izdalītā insulīna daudzumu ēdienreizes laikā. Tas palīdz kontrolēt cukura līmeni asinīs.

Kā noritēja *Byetta* izpēte?

Byetta novērtēja septiņos pamatpētījumos, iesaistot kopumā gandrīz 3000 pacientus, kuru cukura līmeni asinīs nevarēja pienācīgi kontrolēt ar citām pret diabēta zālēm.

Piecos pētījumos *Byetta* salīdzināja ar placebo (fiktīvu līdzekli), lietojot kā papildu zāles metmorfinam (336 pacientiem), sulfonilurīnvielām ar metmorfinu vai bez tā (1110 pacientiem) vai tiazolidīndioniem ar metmorfinu vai bez tā (398 pacientiem).

Pārējos divos pētījumos tika salīdzināta *Byetta* vai insulīna pievienošana metmorfinam un sulfonilurīnvielām. Vienā pētījumā, kurā iekļāva 456 pacientus, *Byetta* tika salīdzināta ar glargīnīnīnsulīnu, un otrā pētījumā, kurā piedalījās 483 pacientu, *Byetta* tika salīdzināta ar divfāzu insulīnu.

Citā pētījumā iesaistot 259 pacientus, *Byetta* tika salīdzināta ar placebo, pievienojot glargīnīnsulīnam. Pacienti lietoja arī metformīnu vai pioglitazonu, vai abu kombināciju.

Visos pētījumos galvenais iedarbīguma rādītājs bija izmaiņas vielas, ko sauc par glikolizēto hemoglobīnu (HbA1c), līmenī asinīs. Tas parāda, kā tiek kontrolēts glikozes līmenis asinīs. Pētījumu sākumā pacientu HbA1c bija aptuveni 8,4% līmenī.

Kādas bija *Byetta* priekšrocības šajos pētījumos?

Byetta samazināja HbA1c līmeni efektīvāk nekā placebo, ja šīs zāles tika lietotas kopā ar citām pret diabēta zālēm. Kad tās tika pievienotas metmorfinam un/vai sulfonilurīnvielām, *Byetta* 5 mikrogramu deva samazināja HbA1c līmeni vidēji par 0,59% pēc 30 nedēļām, un 10 mikrogramu deva samazināja to vidēji par 0,89%. Pievienojot to tiazolidīndioniem ar vai bez metmorfīna, 10 mikrogramu *Byetta* deva samazināja HbA1c līmeni vidēji par 0,74% pēc 16 nedēļām un par 0,84% pēc 26 nedēļām. Placebo iedarbība bija neliela vai tās nebija vispār.

Byetta bija tikpat iedarbīga kā injicējama insulīns. 10 mikrogramu *Byetta* deva samazināja HbA1c vidēji par 1,13% pēc 26 nedēļām, savukārt glargīnīnsulīns – vidēji par 1,10%. Galīgajā pētījumā 10 mikrogramu *Byetta* deva samazināja HbA1c vidēji par 1,01% pēc 52 nedēļām, savukārt divfāzu insulīns – vidēji par 0,86%.

Byetta bija iedarbīgākas par placebo, lietotas kā papildu zāles glargīnīnsulīnam (ar citām antidiabēta zālēm vai bez tām), jo *Byetta* pazemināja HbA1c vidēji par 1,7% salīdzinot ar 1% placebo lietotāju grupā.

Kāds risks pastāv, lietojot Byetta?

Pētījumos visbiežāk novērotās *Byetta* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) bija hipoglikēmija (kad *Byetta* lietoja ar sulfonilurīnvielu ar metformīnu vai bez tā), slikta dūša, vemšana un caureja. Pilns visu *Byetta* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Byetta nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret eksenatīdu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

Kādēļ Byetta tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Byetta*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Byetta

Eiropas Komisija 2006. gada 20. novembrī izsniedza *Byetta* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Byetta* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Byetta* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējoreiz atjaunināja 03.2012.