



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR-samenvatting voor het publiek**

---

# Byetta

exenatide

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Byetta. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Byetta vast te stellen.

## **Wat is Byetta?**

Byetta is een oplossing voor injectie die de werkzame stof exenatide bevat. Het is verkrijgbaar als voorgevulde injectiepen die 5 of 10 microgram exenatide per dosis afgeeft.

## **Wanneer wordt Byetta voorgeschreven?**

Byetta wordt gebruikt ter behandeling van type 2-diabetes. Het wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen tegen diabetes bij patiënten wier gehalte aan glucose in het bloed (de bloedsuikerspiegel) niet adequaat onder controle is gebracht met de maximaal te verdragen doseringen van de andere geneesmiddelen. Het kan worden gebruikt in combinatie met metformine, sulfonylureumderivaten, thiazolidinedionen, metformine plus een sulfonylureumderivaat, of metformine plus een thiazolidinedion.

Byetta mag ook worden voorgeschreven aan patiënten die basaalinsuline gebruiken (langwerkende insuline zoals insuline-glargine) al dan niet in combinatie met metformine en/of pioglitazon (een thiazolidinedion), en wier bloedsuikerspiegel niet adequaat onder controle is gebracht met deze geneesmiddelen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



## Hoe wordt Byetta gebruikt?

Byetta wordt toegediend met behulp van de injectiepen, en wel via een onderhuidse injectie in het bovenbeen, de buik of de bovenarm. De pen wordt met een gebruikershandleiding geleverd.

De behandeling met Byetta moet worden gestart met een dosis van 5 microgram tweemaal daags gedurende ten minste één maand. Daarna kan de dosis worden verhoogd naar 10 microgram tweemaal daags. Een hogere dosis dan 10 microgram tweemaal daags wordt niet aanbevolen. De eerste dosis van de dag wordt maximaal een uur vóór het ontbijt gegeven en de tweede dosis maximaal een uur vóór de avondmaaltijd. Byetta mag nooit ná een maaltijd worden toegediend. Wanneer de arts Byetta aan een sulfonylureumderivaat of een basaalinsuline toevoegt, kan hij het nodig vinden de dosering van het sulfonylureumderivaat of de basaalinsuline te verlagen wegens het risico van hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel). Toevoeging van Byetta aan metformine of pioglitazon gaat niet met dit risico gepaard.

Patiënten die met Byetta worden behandeld, moeten zich aan hun dieet en bewegingsprogramma's blijven houden.

## Hoe werkt Byetta?

Diabetes type 2 is een aandoening waarbij de alvlesklier onvoldoende insuline produceert om de glucosespiegel in het bloed onder controle te houden of waarbij het lichaam insuline niet effectief kan gebruiken. Exenatide, het werkzame bestanddeel in Byetta, is een 'incretine-mimeticum'. Dit betekent dat het op dezelfde manier werkt als incretines (in de darm geproduceerde hormonen): het verhoogt de hoeveelheid insuline die de alvlesklier in reactie op voedsel afgeeft. Dit helpt de bloedsuikerspiegel te reguleren.

## Hoe is Byetta onderzocht?

Byetta is onderzocht in acht grote studies waaraan in totaal ongeveer 3 000 patiënten deelnamen wier bloedsuikerspiegel niet adequaat met andere geneesmiddelen tegen diabetes kon worden gereguleerd.

In vijf hiervan werd Byetta vergeleken met placebo (een schijnbehandeling), als toevoeging aan metformine (336 patiënten), aan sulfonylureumderivaten met of zonder metformine (1 110 patiënten of aan thiazolidinedionen met of zonder metformine (398 patiënten).

In twee andere studies werd toevoeging van Byetta vergeleken met die van een insuline aan metformine en sulfonylureumderivaten. In één studie werd Byetta vergeleken met insuline-glargine (456 patiënten) en in de andere studie werd Byetta vergeleken met bifasische insuline (483 patiënten).

In nog een andere studie met 259 patiënten werd Byetta vergeleken met placebo, als toevoeging aan insuline-glargine. De patiënten gebruikten metformine of pioglitazon, dan wel een combinatie van deze twee.

In alle onderzoeken was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid de verandering in de bloedspiegel van een bepaalde stof, geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c), die een indicatie geeft van de al dan niet goede regulering van de bloedglucosespiegel. Aan het begin van de studies lagen de HbA1c-spiegels rond 8,4%.

## Welke voordelen bleek Byetta tijdens de studies te hebben?

Byetta was werkzamer dan de placebo wat betreft verlaging van de HbA1c-spiegels wanneer het werd gebruikt in combinatie met andere antidiabetica. Bij toevoeging aan metformine en/of

sulfonylureumderivaten zorgde Byetta in een dosis van 5 microgram na 30 weken voor een gemiddelde verlaging van de HbA1c-spiegels met 0,59% en in een dosis van 10 microgram voor een gemiddelde verlaging met 0,89%. Byetta in een dosis van 10 microgram leidde bij toevoeging aan thiazolidinedionen met of zonder metformine na 16 weken tot een gemiddelde verlaging van 0,74% en na 26 weken van 0,84%. Met placebo werd weinig of geen effect waargenomen.

Byetta was even effectief als geïnjecteerde insuline. Byetta in een dosis van 10 microgram deed HbA1c na 26 weken gemiddeld met 1,13% dalen, terwijl dit percentage bij insuline-glargine gemiddeld 1,10 was. In de laatste studie deed Byetta in een dosis van 10 microgram HbA1c na 52 weken gemiddeld met 1,01% dalen, terwijl dit percentage bij bifasische insuline gemiddeld 0,86 was.

Byetta was werkzamer dan placebo wanneer het werd gebruikt als toevoeging aan insuline-glargine (al dan niet in combinatie met andere geneesmiddelen tegen diabetes), omdat Byetta HbA1c verlaagde met gemiddeld 1,7%, in vergelijking met gemiddeld 1,0% bij patiënten die placebo kregen.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Byetta in?**

In klinische studies waren de meest voorkomende bijwerkingen van Byetta (waargenomen bij meer dan 1 op 10 patiënten) lage bloedsuikerspiegel (bij toepassing in combinatie met een sulfonylureumderivaat met of zonder metformine), misselijkheid, braken en diarree. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van alle gerapporteerde bijwerkingen van Byetta.

Byetta mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor exenatide of voor enig ander bestanddeel van het middel.

## **Waarom is Byetta goedgekeurd?**

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Byetta groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Byetta.

## **Overige informatie over Byetta:**

De Europese Commissie heeft op 20 november 2006 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Byetta verleend.

Het volledige EPAR voor Byetta is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Zie de bijsluiters (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Byetta.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2012.