



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bydureon (*exenatid*)

Prehľad o lieku Bydureon a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Bydureon a na čo sa používa?

Bydureon je liek proti cukrovke, ktorý sa používa spolu s ďalšími liekmi proti cukrovke vrátane dlhodobého pôsobiaceho inzulínu na liečbu dospelých a detí vo veku od 10 rokov s cukrovkou 2. typu, ktorých hladina glukózy (cukru) v krvi nie je dostatočne kontrolovaná inými liekmi.

Liek Bydureon obsahuje liečivo exenatid.

Ako sa liek Bydureon používa?

Liek Bydureon sa podáva injekčne pod kožu jedenkrát týždenne v rovnaký deň v týždni do brucha, stehna alebo zadnej strany ramena. Pacienti si liek po zaškolení vpichujú sami.

Keď sa liek Bydureon pridá k sulfonylmočovine (inému lieku proti cukrovke), lekár možno bude musieť znížiť dávku sulfonylmočoviny z dôvodu rizika hypoglykémie (nízkej hladiny glukózy v krvi). Keď sa liek Bydureon pridá k inzulínu, možno bude potrebné upraviť aj dávku inzulínu.

Ak pacienti dostávajú liek Bydureon súčasne s inzulínom, lieky si majú injikovať osobitne.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Bydureon si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Bydureon účinkuje?

Pri cukrovke 2. typu pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy v krvi, alebo telo nedokáže účinne využívať inzulín. To vedie k nadmernej hladine glukózy v krvi.

Liečivo lieku Bydureon, exenatid, je tzv. inkretínové mimetikum. To znamená, že pôsobí rovnakým spôsobom ako inkretíny (hormóny, ktoré sa vytvárajú v črevách), a to zvýšením množstva inzulínu, ktorý uvoľňuje pankreas ako odpoveď na jedlo. To pomáha kontrolovať hladinu glukózy v krvi.

Aké prínosy lieku Bydureon boli preukázané v štúdiách?

Liek Bydureon bol účinný pri kontrole hladiny glukózy v krvi v šiestich hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo takmer 2 700 pacientov s cukrovkou 2. typu. Vo všetkých týchto štúdiách bolo hlavným



meradlom účinnosti zníženie hladiny látky nazývanej glykozylovaný hemoglobín (HbA1c) v krvi, ktorá je ukazovateľom miery kontroly glukózy v krvi.

V prvých dvoch štúdiách (zahŕňajúcich celkovo 555 pacientov) sa liek Bydureon porovnával s iným liekom obsahujúcim exenatid, ktorý sa však podával dvakrát denne, pričom oba lieky sa podávali v rámci doplňujúcej liečby k perorálnym liekom proti cukrovke (lieky užívané ústami) alebo k diéte a cvičeniu samostatne. Na začiatku štúdií mali pacienti hladinu HbA1c okolo 8,4 %. V prvej štúdií liek Bydureon znížil hladinu HbA1c po 30 týždňoch liečby priemerne o 1,9 percentuálneho bodu v porovnaní s priemerným znížením o 1,5 bodu pri použití exenatidu podávaného dvakrát denne. V druhej štúdií bolo priemerné zníženie po 24 týždňoch liečby liekom Bydureon o 1,6 bodu v porovnaní s priemerným znížením o 0,9 bodu pri použití exenatidu podávaného dvakrát denne.

V tretej štúdií (zahŕňajúcej 514 pacientov) sa porovnával liek Bydureon s perorálnymi liekmi proti cukrovke sitagliptínom alebo pioglitazónom ako doplňujúca liečba k metformínu (inému lieku proti cukrovke). Na začiatku štúdie mali pacienti hladinu HbA1c približne 8,5 %. Liek Bydureon znížil hladinu HbA1c po 26 týždňoch liečby priemerne o 1,4 bodu v porovnaní s priemerným znížením o 0,8 bodu pri použití sitagliptínu a o 1,1 bodu pri použití pioglitazónu.

Vo štvrtej štúdií (zahŕňajúcej 456 pacientov) sa liek Bydureon porovnával s inzulínom glargínom (dlhodobý pôsobiacim inzulínom) v rámci doplňujúcej liečby k metformínu so sulfonylmočovinou alebo bez nej. Na začiatku štúdie mali pacienti hladinu HbA1c približne 8,3%. Táto hladina sa po 26 týždňoch liečby liekom Bydureon znížila priemerne o 1,5 bodu v porovnaní s priemerným znížením o 1,3 bodu pri použití inzulínu glargínu.

V piatej štúdií (zahŕňajúcej 695 pacientov) sa liek Bydureon podávaný s dapagliflozínom (perorálnym liekom proti cukrovke) porovnával s liekom Bydureon podávaným samostatne a dapagliflozínom podávaným samostatne. Všetci pacienti užívali aj metformín. Na začiatku štúdie mali pacienti hladinu HbA1c približne 9,3%. Priemerné zníženie hladiny HbA1c pri používaní lieku B. spolu s dapagliflozínom bolo 2,0 bodu po 28 týždňoch v porovnaní s priemerným znížením o 1,6 bodu pri používaní lieku B. v monoterapii a o 1,4 bodu pri používaní dapagliflozínu v monoterapii.

V šiestej štúdií (zahŕňajúcej 464 pacientov) sa liek Bydureon podávaný spolu s inzulínom glargínom a s metformínom alebo bez metformínu porovnával s placebom (zdanlivým liekom) takisto podávaným spolu s inzulínom glargínom a s metformínom alebo bez metformínu. Na začiatku štúdie mali pacienti hladinu HbA1c približne 8,5 %. Po 28 týždňoch liečby liekom Bydureon sa táto hladina znížila priemerne o 1,0 bodu v porovnaní s priemerným znížením o 0,2 bodu pri podávaní placeba.

Okrem toho, v štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 83 detí s cukrovkou 2. typu vo veku od 10 do 18 rokov, sa porovnával liek Bydureon s placebom, pričom oba lieky sa podávali samostatne alebo sa pridávali k perorálnemu lieku proti cukrovke s inzulínom alebo bez neho. Na začiatku štúdie mali pacienti hladinu HbA1c približne 8%. Priemerné zníženie po 24 týždňoch liečby liekom Bydureon bolo 0,4 bodu v porovnaní s priemerným zvýšením o 0,5 bodu pri použití placeba.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Bydureon?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Bydureon u dospelých sú nauzea (pocit nevoľnosti) a hnačka. Nauzea sa vyskytuje najmä na začiatku liečby a v priebehu času sa zmierni. Vyskytujú sa tiež reakcie na mieste podania injekcie (svrbenie a začervenanie), nízka hladina cukru v krvi (pri použití lieku spolu so sulfonylmočovinou) a bolesť hlavy. Väčšina vedľajších účinkov je miernej až stredne závažnej intenzity. Bezpečnostný profil u detí je podobný ako u dospelých. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pri používaní lieku Bydureon sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Bydureon povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky poznamenala, že prínosy lieku Bydureon, napríklad účinkov na zníženie hladiny HbA1c, sú porovnateľné s účinkom porovnávacích liekov a že vedľajšie účinky lieku sú kontrolovateľné. Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Bydureon sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Bydureon?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Bydureon boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Bydureon sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Bydureon sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Bydureon

Lieku Bydureon bolo 17. júna 2011 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Bydureon sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/bydureon>

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2022