



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Lyxumia

lixisenatid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Lyxumia. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Lyxumia.

Čo je liek Lyxumia?

Lyxumia je liek proti cukrovke, ktorý obsahuje účinnú látku lixisenatid. Je dostupný ako injekčný roztok v naplnenom pere, ktoré vydá 10 mikrogramov alebo 20 mikrogramov lixisenatidu v každej dávke.

Na čo sa liek Lyxumia používa?

Liek Lyxumia sa používa u dospelých pacientov s cukrovkou 2. typu na kontrolu hladiny glukózy (cukru) v krvi. Používa sa spolu s liekmi proti cukrovke užívanými cez ústa a/alebo bazálnym inzulínom (dlhodobopôsobiacim inzulínom) u pacientov, ktorých hladina glukózy v krvi nie je dostatočne kontrolovaná týmito liekmi v kombinácii s diétou a cvičením.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Lyxumia používa?

Liek Lyxumia sa podáva injekčne jedenkrát denne v hodine predchádzajúcej rovnakému jedlu každý deň. Podáva sa ako injekcia pod kožu do brušnej steny (na prednej strane drieku), nadlaktia alebo stehna. Liek Lyxumia sa začína používať v dávke 10 mikrogramov jedenkrát denne. Po 14 dňoch sa dávka zvýši na 20 mikrogramov jedenkrát denne.

Ak už pacient dostáva sulfonylmočovinu (ďalšie antidiabetikum) alebo bazálny inzulín, môže byť potrebné, aby lekár znížil dávku sulfonylmočoviny alebo bazálneho inzulínu, pretože hrozí riziko hypoglykémie (nízkej hladiny cukru v krvi). Pridanie lieku Lyxumia k metformínu nie je sprevádzané týmto rizikom. Liek Lyxumia sa nemá podávať s kombináciou oboch liekov, teda bazálneho inzulínu a sulfonylmočoviny.



Akým spôsobom liek Lyxumia účinkuje?

Cukrovka 2. typu je choroba, pri ktorej pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na reguláciu hladiny glukózy v krvi alebo pri ktorej telo nie je schopné inzulín účinne využívať. Účinná látka lieku Lyxumia lixisenatid je tzv. agonista receptora GLP-1. Účinkuje tak, že sa viaže na receptory glukagónu podobného peptidu 1 (GLP-1), ktoré sa nachádzajú na povrchu buniek v podžalúdkovej žľaze a vyvolávajú tvorbu inzulínu podžalúdkovou žľazou. Po injikovaní lieku Lyxumia sa lixisenatid dostane k receptorom v podžalúdkovej žľaze a aktivuje ich. Tým sa uvoľní inzulín, ktorý pomáha znižovať hladinu glukózy v krvi a kontrolovať cukrovku 2. typu.

Ako bol liek Lyxumia skúmaný?

Liek Lyxumia sa skúmal v siedmich hlavných štúdiách s 3 825 pacientmi s cukrovkou 2. typu. V šiestich štúdiách sa liek Lyxumia porovnával s placebom (zdanlivým liekom), pričom sa podával samostatne alebo sa pridával k metformínu, sulfonylmočovine, bazálnemu inzulínu alebo kombinácii dvoch z týchto liekov u pacientov, u ktorých nebola úspešná predchádzajúca liečba. V jednej štúdii sa liek Lyxumia porovnával s ďalším liekom proti cukrovke nazývaným exenatid, pričom sa pridávali k metformínu u pacientov, ktorých hladina cukru v krvi nebola dostatočne kontrolovaná metformínom.

Vo všetkých štúdiách sa merala zmena hladiny glykozylovaného hemoglobínu (HbA1c), ktorá predstavuje percento hemoglobínu v krvi s naviazanou glukózou. HbA1c je ukazovateľom miery kontroly hladiny glukózy v krvi. Hladiny HbA1c sa merali po 12 týždňoch, ak sa liek Lyxumia používal samostatne, a po 24 týždňoch, ak sa používal v kombinácii s inými liekmi proti cukrovke.

Aký prínos preukázal liek Lyxumia v týchto štúdiách?

Liek Lyxumia bol účinnejší ako placebo pri kontrole glukózy v krvi. Ak sa liek Lyxumia používal samostatne, znížil hladiny HbA1c o 0,6 % viac ako placebo. Ak sa používal v kombinácii s inými antidiabetikami, znížil hladiny HbA1c o 0,4 až 0,9 % viac ako placebo.

V štúdii porovnávajúcej liek Lyxumia s exenatidom (pridávali sa k metformínu) sa preukázalo zníženie hladín HbA1c o 0,79 % po 24 týždňoch liečby liekom Lyxumia v porovnaní s 0,96 % v prípade exenatidu pri podávaní dvakrát denne.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Lyxumia?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Lyxumia (pozorované u viac než 1 pacienta z 10) sú nauzea (nevoľnosť), vracanie, hnačka a bolesť hlavy. Tieto vedľajšie účinky mali väčšinou mierny priebeh a zvyčajne časom ustúpili. Pri používaní spolu so sulfonylmočovinou alebo bazálnym inzulínom bola najčastejším vedľajším účinkom (pozorovaným u viac než 1 z 10 pacientov) hypoglykémia (nízka hladina glukózy v krvi). Alergické reakcie pri používaní lieku Lyxumia boli hlásené u menej než 1 pacienta zo 100.

Zoznam všetkých obmedzení a vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Lyxumia sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Lyxumia povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že sa preukázalo, že liek Lyxumia je účinný pri znižovaní hladiny glukózy v krvi u pacientov s cukrovkou 2. typu, ak sa podáva samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi proti cukrovke. U pacientov liečených liekom Lyxumia sa navyše pozorovalo prospešné zníženie

hmotnosti. Pokiaľ ide o jeho bezpečnosť, väčšina vedľajších účinkov je porovnateľná s inými podobnými liekmi proti cukrovke, pričom najčastejšie sú vedľajšie účinky postihujúce črevá. Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Lyxumia sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Lyxumia?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Lyxumia bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Lyxumia vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Lyxumia

Dňa 1. februára 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Lyxumia na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Lyxumia sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Lyxumia, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2014