



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Lyxumia

lixisenatid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Lyxumia. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

## Vad är Lyxumia?

Lyxumia är ett diabetesläkemedel som innehåller den aktiva substansen lixisenatid. Det finns som injektionsvätska, lösning i en förfylld penna som innehåller endera 10 mikrogram eller 20 mikrogram lixisenatid i varje dos.

## Vad används Lyxumia för?

Lyxumia ges till vuxna med typ 2-diabetes för att kontrollera blodglukosnivån (blodsockernivån). Det ges i kombination med diabetesläkemedel som tas genom munnen och/eller basinsulin (långverkande insulin) till patienter som inte uppnår tillräcklig kontroll av blodsockret med dessa läkemedel tillsammans med diet och motion.

Läkemedlet är receptbelagt.

## Hur används Lyxumia?

Lyxumia injiceras en gång om dagen, inom en timme före samma måltid varje dag. Det ges som injektion under huden i bukväggen (på framsidan av midjan), överarmen eller låret. Behandling med Lyxumia inleds med en dos på 10 mikrogram en gång om dagen. Efter 14 dagar ökas dosen till 20 mikrogram en gång om dagen.

Om patienten redan tar en sulfonureid (ett annat diabetesläkemedel) eller basinsulin kan läkaren behöva sänka dosen sulfonureid eller basinsulin eftersom det finns risk för hypoglykemi (låga



blodsockernivåer). Denna risk föreligger inte om Lyxumia läggs till metformin. Lyxumia ska inte ges i kombination med både basinsulin och en sulfonureid.

## **Hur verkar Lyxumia?**

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsockernivån eller när kroppen inte kan använda insulinet effektivt. Den aktiva substansen i Lyxumia, lixisenatid, är en så kallad GLP-1-receptoragonist. Den verkar genom att binda till glukagonlika peptid 1 (GLP-1)-receptorer som finns på celler i bukspottkörteln och som utlöser bukspottkörtelns produktion av insulin. När Lyxumia injiceras kommer lixisenatid fram till receptorerna i bukspottkörteln och aktiverar dem. Detta leder till att insulin frisätts, vilket bidrar till att sänka blodsockernivåerna så att typ 2-diabetes kan kontrolleras.

## **Hur har Lyxumias effekt undersökts?**

Lyxumia har undersökts i sju huvudstudier på 3 825 vuxna med typ 2-diabetes. I sex av studierna jämfördes Lyxumia med placebo (overksam behandling), som enda läkemedel eller som tillägg till metformin, en sulfonureid, basinsulin, eller en kombination av två av dessa läkemedel, hos patienter där tidigare behandling misslyckats. I en studie jämfördes Lyxumia med ett annat diabetesläkemedel som kallas exenatid som tillägg till metformin hos patienter som inte uppnådde tillräcklig kontroll av blodsockret med metformin.

I samtliga studier mättes förändringen av nivåerna av glykoliserat hemoglobin (HbA1c), dvs. andelen hemoglobin i blodet som har glukos bundet till sig. HbA1c ger en indikation på hur väl blodsockret kontrolleras. HbA1c-nivåerna mättes efter 12 veckor när Lyxumia användes som enda läkemedel och efter 24 veckor när det användes i kombination med andra diabetesläkemedel.

## **Vilken nytta har Lyxumia visat vid studierna?**

Lyxumia var effektivare än placebo när det gäller att kontrollera blodsockret. När Lyxumia användes som enda läkemedel sänktes Hb1Ac-nivåerna med 0,6 procent mer än placebo. När det användes i kombination med andra diabetesläkemedel sänkte Lyxumia Hb1Ac-nivåerna med 0,4 till 0,9 procent mer än placebo.

I studien där Lyxumia jämfördes med exenatid (som tillägg till metformin) sänktes HbA1c-nivåerna med 0,79 procent efter 24 veckors behandling med Lyxumia, jämfört med 0,96 procent med exenatid två gånger dagligen.

## **Vilka är riskerna med Lyxumia?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Lyxumia (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är illamående, kräkningar, diarré och huvudvärk. Dessa biverkningar är oftast lindriga och övergående. När Lyxumia används tillsammans med en sulfonureid eller basinsulin är den vanligaste biverkningen (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) hypoglykemi (låga blodsockernivåer). Allergiska reaktioner har rapporterats hos färre än 1 av 100 patienter som fått Lyxumia.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Lyxumia finns i bipacksedeln.

## Varför har Lyxumia godkänts?

CHMP fann att Lyxumia var effektivt när det gäller att sänka blodsockernivåerna hos patienter med typ 2-diabetes när det gavs ensamt eller i kombination med andra diabetesläkemedel. Dessutom sågs en gynnsam viktminskning hos patienter som behandlades med Lyxumia. Vad gäller säkerheten är de flesta biverkningar jämförbara med de biverkningar som orsakas av andra liknande diabetesläkemedel, och vanligast är tarmpåverkan. CHMP fann därför att nyttan med Lyxumia är större än riskerna och rekommenderade att Lyxumia skulle godkännas för försäljning.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Lyxumia?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Lyxumia används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Lyxumia. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

## Mer information om Lyxumia

Den 1 februari 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Lyxumia som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Lyxumia finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2014.