



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bydureon (*exenatid*)

En oversigt over Bydureon, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Bydureon, og hvad anvendes det til?

Bydureon er et lægemiddel mod diabetes, der anvendes sammen med andre diabeteslægemidler, herunder langtidsvirkende insulin, til behandling af voksne og børn på 10 år og derover med type 2-diabetes, hvis blodsukker ikke er tilstrækkeligt reguleret med andre lægemidler.

Bydureon indeholder det aktive stof exenatid.

Hvordan anvendes Bydureon?

Bydureon gives som injektion under huden én gang om ugen på samme ugedag i maveregionen, låret eller bagsiden af overarmen. Patienterne injicerer sig selv, når de er blevet instrueret heri.

Når Bydureon føjes til et sulfonylurinstof (en anden type lægemiddel mod diabetes), kan lægen være nødt til at reducere dosen af sulfonylurinstof, fordi der er risiko for hypoglykæmi (lavt blodsukker). Når Bydureon anvendes som tillægsbehandling til insulin, kan det også være nødvendigt at justere insulindosen.

Patienter, som anvender både Bydureon og insulin, bør injicere lægemidlerne separat.

Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Bydureon, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Bydureon?

Ved type 2-diabetes er bugspytkirtlen ikke i stand til at producere tilstrækkeligt insulin til at regulere indholdet af blodsukker (glukose i blodet), eller også er kroppen ikke i stand til at udnytte insulin effektivt. Dette fører til for højt blodsukker.

Det aktive stof i Bydureon, exenatid, er et såkaldt inkretin-mimetikum. Det betyder, at det virker på samme måde som inkretiner (hormoner, der produceres i tarmene), nemlig ved at øge mængden af insulin fra bugspytkirtlen som reaktion på mad. Dette er med til at regulere blodsukkeret.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Bydureon?

Bydureon var effektivt til at regulere blodsukkeret i seks hovedstudier, der omfattede næsten 2 700 patienter med type 2-diabetes. I alle studierne blev virkningen hovedsageligt målt på reduktionen af stoffet glykosyleret hæmoglobin (HbA1c) i blodet (som viser, hvor godt blodsukkeret er reguleret).

I de første to studier (der omfattede i alt 555 patienter) blev Bydureon sammenlignet med et andet lægemiddel, som også indeholdt exenatid, men blev givet to gange dagligt, hvor begge blev givet som tillægsbehandling til diabeteslægemidler (indtaget gennem munden) eller diæt og motion alene. Ved starten af studierne lå patienternes HbA1c-niveau på ca. 8,4 %. I det første studie reducerede Bydureon HbA1c-niveauerne med gennemsnitligt 1,9 % efter 30 ugers behandling, sammenholdt med en gennemsnitlig reduktion på 1,5 % med exenatid givet to gange dagligt. I det andet studie reducerede Bydureon HbA1c-niveauerne med gennemsnitligt 1,6 % efter 24 ugers behandling, sammenholdt med en gennemsnitlig reduktion på 0,9 % med exenatid givet to gange dagligt.

I det tredje studie (der omfattede 514 patienter) blev Bydureon sammenlignet med diabeteslægemidlerne sitagliptin eller pioglitazon, der tages gennem munden, som tillægsbehandling til metformin (et andet diabeteslægemiddel). Ved starten af studiet lå patienternes HbA1c-niveau på ca. 8,5 %. Bydureon reducerede HbA1c-niveauerne med gennemsnitligt 1,4 procentpoint efter 26 ugers behandling, sammenholdt med en gennemsnitlig reduktion på 0,8 og 1,1 procentpoint med henholdsvis sitagliptin og pioglitazon.

I det fjerde studie (der omfattede 456 patienter) blev Bydureon sammenlignet med insulinglargin (langtidsvirkende insulin) som tillægsbehandling til metformin med eller uden et sulfonylurinstof. Ved starten af studiet lå patienternes HbA1c-niveau på ca. 8,3 %. Den gennemsnitlige reduktion med Bydureon lå på 1,5 procentpoint efter 26 uger, sammenholdt med en gennemsnitlig reduktion på 1,3 procentpoint med insulinglargin.

I det femte studie (der omfattede 695 patienter) blev Bydureon givet sammen med dapagliflozin (et diabeteslægemiddel, der tages gennem munden), sammenholdt med Bydureon alene og dapagliflozin alene. Alle patienterne tog også metformin. Ved starten af studiet lå patienternes HbA1c-niveau på ca. 9,3 %. Den gennemsnitlige reduktion med Bydureon plus dapagliflozin var på 2,0 procentpoint efter 28 uger, sammenholdt med en gennemsnitlig reduktion på 1,6 procentpoint med Bydureon alene og 1,4 procentpoint med dapagliflozin alene.

I det sjette studie (der omfattede 464 patienter) blev Bydureon i kombination med insulinglargin med eller uden metformin, sammenholdt med placebo (ikke-aktivt stof), der også blev givet sammen med insulinglargin med eller uden metformin. Ved starten af studiet lå patienternes HbA1c-niveau på ca. 8,5%. Den gennemsnitlige reduktion med Bydureon lå på 1,0 procentpoint efter 28 uger, sammenholdt med en gennemsnitlig reduktion på 0,2 procentpoint med placebo.

Desuden blev Bydureon sammenlignet med placebo i et studie blandt 83 børn med type 2-diabetes i alderen 10-18 år, begge givet enten alene eller som tillægsbehandling til et diabeteslægemiddel, der tages gennem munden, med eller uden insulin. Ved starten af studiet lå patienternes HbA1c-niveau på ca. 8%. Den gennemsnitlige reduktion med Bydureon var 0,4 point efter 24 uger, sammenholdt med en gennemsnitlig stigning på 0,5 point med placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Bydureon?

De hyppigste bivirkninger ved Bydureon hos voksne er kvalme og diarré. Kvalme optræder hovedsagelig i starten af behandlingen og aftager efterhånden. Der kan desuden forekomme reaktioner på indstiksstedet (kløe og rødme), lave blodsukkerniveauer (når det anvendes sammen med et

sulfonylurinstof) og hovedpine. De fleste bivirkninger er milde til moderate. Sikkerhedsprofilen hos børn svarer til sikkerhedsprofilen hos voksne. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Bydureon fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Bydureon godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur bemærkede, at fordelene ved Bydureon, herunder dets evne til at reducere HbA1c-niveauet, svarer godt til fordelene ved sammenligningslægemidlerne, og at dets bivirkninger er håndterbare. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Bydureon opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Bydureon?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Bydureon.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Bydureon løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Bydureon vurderes omhyggeligt, og der tages nødvendige de forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Bydureon

Bydureon fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 17. juni 2011.

Yderligere information om Bydureon findes på agenturets websted under:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/bydureon>

Denne oversigt blev sidst ajourført i 05-2022.