



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Byetta εξενατιδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Byetta. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Byetta.

Τι είναι το Byetta;

Το Byetta είναι ενέσιμο διάλυμα που περιέχει τη δραστική ουσία εξενατιδη. Διατίθεται σε μορφή προγεμισμένης πέννας για ένεση, η οποία παρέχει δόση των 5 ή των 10 μικρογραμμαρίων εξενατιδης σε κάθε δόση.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Byetta;

Το Byetta ενδείκνυται για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2. Χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα σε ασθενείς των οποίων τα επίπεδα γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα δεν ελέγχονται επαρκώς με τη λήψη αντιδιαβητικών φαρμάκων στη μέγιστη ανεκτή δοσολογία. Μπορεί να χορηγηθεί σε συνδυασμό με μετφορμίνη, σουλφονουλourίες, θειαζολιδινεδιόνες, μετφορμίνη και σουλφονουλourία, ή μετφορμίνη και θειαζολιδινεδιόνη.

Το Byetta μπορεί, επίσης, να χορηγηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν βασική ινσουλίνη (ινσουλίνη μακράς δράσης όπως η γλαργινική ινσουλίνη) με ή χωρίς μετφορμίνη ή/και πιογλιταζόνη (μια θειαζολιδινεδιόνη) και στους οποίους τα επίπεδα γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα δεν ελέγχονται επαρκώς με αυτά τα φάρμακα.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Byetta;

Το Byetta χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα του μηρού, της κοιλίας ή του άνω τμήματος του βραχίονα, με τη χρήση της πέννας. Η πένα συνοδεύεται από οδηγίες χρήσης.

Η θεραπεία με το Byetta πρέπει να ξεκινάει με μια δόση των 5 μικρογραμμαρίων δύο φορές την ημέρα, για τουλάχιστον έναν μήνα. Στη συνέχεια, η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 10 μικρογραμμάρια δύο φορές την ημέρα. Δεν συνιστάται η χορήγηση δόσης μεγαλύτερης των 10 μικρογραμμαρίων δύο φορές την ημέρα. Η πρώτη δόση της ημέρας χορηγείται εντός του διαστήματος της μίας ώρας πριν από το πρωινό γεύμα και η δεύτερη δόση εντός του διαστήματος της μίας ώρας πριν από το βραδινό γεύμα. Το Byetta δεν πρέπει ποτέ να χορηγείται μετά το γεύμα. Όταν το Byetta προστίθεται σε σουλφονουλουρία ή στη βασική ινσουλίνη, ενδεχομένως να χρειαστεί μείωση της δόσης της σουλφονουλουρίας ή της βασικής ινσουλίνης από τον γιατρό διότι υπάρχει κίνδυνος υπογλυκαιμίας (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Η προσθήκη Byetta σε μετφορμίνη ή πιογλιταζόνη δεν συνδέεται με τον συγκεκριμένο κίνδυνο.

Οι ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία με το Byetta πρέπει να συνεχίζουν το πρόγραμμα διατροφής και άσκησής τους.

Πώς δρα το Byetta;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια ασθένεια κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη ώστε να ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα ή κατά την οποία ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Η δραστική ουσία του Byetta, η εξενατίδη, είναι «μιμητής ινγκρετίνης». Αυτό σημαίνει ότι δρα με τον ίδιο τρόπο όπως οι ινγκρετίνες (ορμόνες που παράγονται στο έντερο) αυξάνοντας την ποσότητα της ινσουλίνης που απελευθερώνεται από το πάγκρεας σε απάντηση της λήψης τροφής. Αυτό συντελεί στον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Byetta;

Το Byetta έχει μελετηθεί σε οκτώ βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά περίπου 3 000 ασθενείς, των οποίων τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα δεν ελέγχονταν επαρκώς με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα.

Στις πέντε από τις μελέτες αυτές, το Byetta συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), ως συμπληρωματική αγωγή στην ήδη χορηγούμενη θεραπεία μετφορμίνης (366 ασθενείς), σουλφονουλουρίων με ή χωρίς μετφορμίνη (1 100 ασθενείς) ή θειαζολιδινεδιόνων με ή χωρίς μετφορμίνη (398 ασθενείς).

Σε δύο ακόμη μελέτες, συγκρίθηκε η προσθήκη Byetta ή ινσουλίνης σε μετφορμίνη και σουλφονουλουρία. Στη μία μελέτη, όπου συμμετείχαν 456 ασθενείς, το Byetta συγκρίθηκε με γλαργινική ινσουλίνη και στην άλλη μελέτη, όπου συμμετείχαν 483 ασθενείς, το φάρμακο συγκρίθηκε με διφασική ινσουλίνη.

Μία περαιτέρω μελέτη, στην οποία συμμετείχαν 259 ασθενείς, συνέκρινε το Byetta με εικονικό φάρμακο, ως συμπληρωματική θεραπεία στην γλαργινική ινσουλίνη. Οι ασθενείς λάμβαναν επίσης μετφορμίνη ή πιογλιταζόνη ή συνδυασμό αυτών.

Σε όλες τις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στα επίπεδα μιας ουσίας στο αίμα καλούμενης γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c), η οποία αποτελεί ένδειξη της αποτελεσματικότητας του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα. Κατά την έναρξη των μελετών, τα επίπεδα της HbA1c των ασθενών ήταν περίπου 8,4%.

Ποιο είναι το όφελος του Byetta σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Byetta ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση των επιπέδων της HbA1c όταν χορηγήθηκε σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα. Έπειτα από 30 εβδομάδες, το Byetta σε δόση 5 μικρογραμμαρίων, χορηγούμενο ως πρόσθετη θεραπεία σε μετφορμίνη ή/και σουλφονουλουρία, μείωσε τα επίπεδα της HbA1c κατά 0,59% κατά μέσο όρο, ενώ στη δόση των 10 μικρογραμμαρίων κατά 0,89% κατά μέσο όρο. Όταν προστέθηκε σε θειαζολιδινεδιόνες με ή χωρίς μετφορμίνη, η δόση των 10 μικρογραμμαρίων Byetta μείωσε τα επίπεδα της HbA1c κατά 0,74% κατά μέσο όρο ύστερα από 16 εβδομάδες και κατά 0,84% ύστερα από 26 εβδομάδες. Με το εικονικό φάρμακο παρατηρήθηκαν ελάχιστα ή καθόλου αποτελέσματα.

Το Byetta ήταν εξίσου αποτελεσματικό με την ενέσιμη ινσουλίνη. Η δόση των 10 μικρογραμμαρίων Byetta μείωσε τα επίπεδα της HbA1c κατά μέσο όρο κατά 1,13% ύστερα από 26 εβδομάδες, ενώ η γλαργινική ινσουλίνη κατά 1,10% κατά μέσο όρο. Στην τελική μελέτη, η δόση των 10 μικρογραμμαρίων Byetta μείωσε τα επίπεδα της HbA1c κατά μέσο όρο κατά 1,01% ύστερα από 52 εβδομάδες, ενώ η διφασική ινσουλίνη επέφερε κατά μέσο όρο μείωση 0,86%.

Το Byetta ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο ως συμπληρωματική θεραπεία στη γλαργινική ινσουλίνη (με ή χωρίς άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα), καθώς μείωσε την HbA1c κατά 1,7% κατά μέσο όρο σε σύγκριση με τη μείωση κατά 1,0% που παρατηρήθηκε στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Byetta;

Στις μελέτες, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Byetta (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) ήταν υπογλυκαιμία (όταν χορηγήθηκε σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία με ή χωρίς μετφορμίνη), ναυτία (αδιαθεσία), έμετος και διάρροια. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Byetta περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Byetta δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην εξενατίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Byetta;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Byetta υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Byetta:

Στις 20 Νοεμβρίου 2006, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Byetta.

Η πλήρης EPAR του Byetta διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Byetta, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2012.