



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Bydureon (*eksenatidi*)

Yleistiedot Bydureonista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Bydureon on ja mihin sitä käytetään?

Bydureon on diabeteslääke. Sillä hoidetaan yhdessä muiden diabeteslääkkeiden, kuten pitkävaikutteisen insuliinin, kanssa tyypin 2 diabetesta sairastavia aikuisia ja vähintään 10-vuotiaita lapsia, joiden veren glukoosipitoisuutta (verensokeria) ei saada riittävästi hallintaan muiden lääkkeiden avulla.

Bydureonin vaikuttava aine on eksenatidi.

### Miten Bydureonia käytetään?

Bydureonia annetaan injektiona ihon alle vatsaan, reiteen tai olkavarren takaosaan kerran viikossa samana viikonpäivänä. Potilaat injektoivat Bydureonin itse saatuaan siihen opastusta.

Kun Bydureonia käytetään sulfonyyliureahoidon (eräs toinen diabeteslääke) lisänä, lääkäri saattaa joutua pienentämään sulfonyyliurea-annosta hypoglykemian (veren alhaisen glukoosipitoisuuden) riskin vuoksi. Kun Bydureonia käytetään insuliinihoidon lisänä, myös insuliiniannosta voi olla tarpeen muuttaa.

Potilaiden, jotka käyttävät sekä Bydureonia että insuliinia, on injektoitava lääkkeet erikseen.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoja Bydureonin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Bydureon vaikuttaa?

Tyypin 2 diabeteksessa haima ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelyyn tai elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Tällöin veren glukoosipitoisuus suurenee.

Bydureonin vaikuttava aine eksenatidi on inkretiinimimeetti. Tämä tarkoittaa sitä, että se lisää haiman vapauttaman insuliinin määrää ruokailun yhteydessä samoin kuin inkretiinit (maha-suolikanavan hormoneja). Tämä auttaa pitämään veren glukoosipitoisuuden hallinnassa.



## Mitä hyötyä Bydureonista on havaittu tutkimuksissa?

Bydureonin todettiin pitävän tehokkaasti veren glukoosipitoisuutta hallinnassa kuudessa päätutkimuksessa, joihin osallistui lähes 2 700 tyyppin 2 diabetesta sairastavaa aikuispotilasta. Kaikissa tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana oli glykosyloitu hemoglobiini (HbA1c) -nimisen aineen pitoisuuden pieneneminen veressä. Se osoittaa, miten hyvin veren glukoosipitoisuus on hallinnassa.

Kahdessa ensimmäisessä tutkimuksessa (jossa oli mukana yhteensä 555 potilasta) Bydureonia verrattiin toiseen, myös eksenatidia sisältävään mutta kahdesti vuorokaudessa annettavaan lääkevalmisteeseen. Molempia lääkkeitä käytettiin suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden tai pelkän ruokavalion ja liikunnan lisänä. Tutkimusten alussa potilaiden HbA1c-pitoisuudet olivat noin 8,4 %. Ensimmäisessä tutkimuksessa Bydureon laski HbA1c-pitoisuutta keskimäärin 1,9 prosenttiyksikköä 30 viikkoa kestäneen hoidon jälkeen, kun kahdesti vuorokaudessa annettava eksenatidi laski sitä keskimäärin 1,5 prosenttiyksikköä. Toisessa tutkimuksessa keskimääräinen lasku 24 viikkoa kestäneen Bydureon-hoidon jälkeen oli 1,6 prosenttiyksikköä, kun eksenatidia kahdesti vuorokaudessa saaneilla potilailla se oli 0,9 prosenttiyksikköä.

Kolmannessa tutkimuksessa (jossa oli mukana 514 potilasta) metformiinin (eräs toinen diabeteslääke) lisänä annettavaa Bydureonia verrattiin suun kautta otettaviin diabeteslääkkeisiin sitagliptiiniin tai pioglitatsoniin. Tutkimuksen alussa potilaiden HbA1c-pitoisuus oli noin 8,5 prosenttia. Bydureon pienensi HbA1c-pitoisuutta keskimäärin 1,4 prosenttiyksikköä 26 viikkoa kestäneen hoidon jälkeen, kun sitagliptiinin aikaansaama vähennys oli keskimäärin 0,8 prosenttiyksikköä ja pioglitatsonin 1,1 prosenttiyksikköä.

Neljännessä tutkimuksessa (jossa oli mukana 456 potilasta) Bydureonia verrattiin glargiini-insuliiniin (pitkävaikutteinen insuliini) metformiinin lisänä sulfonyyliurean kanssa tai ilman sitä. Tutkimuksen alussa potilaiden HbA1c-pitoisuus oli noin 8,3 prosenttia. Bydureonilla aikaansaatua vähennys oli 26 viikkoa kestäneen hoidon jälkeen keskimäärin 1,5 prosenttiyksikköä, kun glargiini-insuliinilla se oli 1,3 prosenttiyksikköä.

Viidennessä tutkimuksessa (jossa oli mukana 695 potilasta) Bydureonia dapagliflotsiin (suun kautta otettava diabeteslääke) kanssa annettuna verrattiin pelkästään Bydureonilla ja pelkästään dapagliflotsiinilla annettuun hoitoon. Kaikki potilaat saivat myös metformiinia. Tutkimuksen alussa potilaiden HbA1c-pitoisuus oli noin 9,3 prosenttia. Bydureonin ja dapagliflotsiinin yhdistelmää saaneilla pitoisuus laski 28 viikkoa kestäneen hoidon jälkeen keskimäärin 2,0 prosenttiyksikköä. Pelkkää Bydureon-hoitoa saaneilla vastaava osuus oli keskimäärin 1,6 prosenttiyksikköä ja pelkkää dapagliflotsiinihoitoa saaneilla 1,4 prosenttiyksikköä.

Kuudennessä tutkimuksessa (jossa oli mukana 464 potilasta) Bydureonia ja glargiini-insuliinin yhdistelmää annettuna metformiinin kanssa tai ilman sitä verrattiin lumelääkkeeseen, jota myös annettiin glargiini-insuliiniin yhdistettynä ja metformiinin kanssa tai ilman sitä. Tutkimuksen alussa potilaiden HbA1c-pitoisuus oli noin 8,5 prosenttia. Bydureonilla aikaansaatua vähennys oli 28 viikkoa kestäneen hoidon jälkeen keskimäärin 1,0 prosenttiyksikköä, kun lumelääkkeellä se oli keskimäärin 0,2 prosenttiyksikköä.

Lisäksi Bydureonia verrattiin lumelääkkeeseen tutkimuksessa, johon osallistui 83 tyyppin 2 diabetesta sairastavaa 10–18-vuotiasta lasta. Molempia annettiin joko yksinään tai yhdistettynä suun kautta otettavaan diabeteslääkkeeseen insuliinin kanssa tai ilman sitä. Tutkimuksen alussa potilaiden HbA1c-pitoisuus oli noin 8,3 prosenttia. Bydureonilla aikaansaatua vähennys 24 viikkoa kestäneen hoidon jälkeen oli keskimäärin 0,4 prosenttiyksikköä, kun lumelääkkeellä se oli 0,5 prosenttiyksikköä.

## **Mitä riskejä Bydureoniin liittyy?**

Bydureonin yleisimmät haittavaikutukset aikuisilla ovat pahoinvointi ja ripuli. Pahoinvointia esiintyy pääasiassa hoidon alussa, ja se vähenee ajan mittaan. Lisäksi esiintyy injektiokohdan reaktioita (kutinaa ja punoitusta), alhaista veren glukoosipitoisuutta (kun lääkettä käytetään sulfonyyliurean kanssa) ja päänsärkyä. Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai keskivaikeita. Lapsilla turvallisuusprofiili on samankaltainen kuin aikuisilla. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Bydureonin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Bydureon on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto totesi, että Bydureonin hyöty, esimerkiksi HbA1c-pitoisuutta pienentävä vaikutus, on verrattavissa hyvin vertailuvalmisteisiin ja että sen haittavaikutukset ovat hallittavissa. Näin ollen virasto katsoi, että Bydureonin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Bydureonin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Bydureonin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Bydureonin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Bydureonista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Bydureonista**

Bydureon sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 17. kesäkuuta 2011.

Lisää tietoa Bydureonista saa viraston verkkosivustolta osoitteessa <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/bydureon>

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 05-2022.