



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Byetta

eksenatidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Byetta-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Byettan käytön ehdoista.

Mitä Byetta on?

Byetta on injektioeste, jonka vaikuttava aine on eksenatidi. Sitä saa esitäytettyinä injektiokyninä, joissa on joko 5 tai 10 mikrogrammaa eksenatidia kussakin annoksessa.

Mihin Byettaa käytetään?

Byettaa käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon. Sitä käytetään yhdessä muiden diabeteslääkkeiden kanssa potilailla, joiden veren glukoosipitoisuus (sokeri) ei pysy riittävästi hallinnassa käyttämällä muita lääkkeitä suurimpina siedettyinä annoksina. Sitä voidaan käyttää metformiinin, sulfonyyliureoiden, tiatsolidiinidionien, metformiinin ja jonkin sulfonyyliurean tai metformiinin ja jonkin tiatsolidiinidionin kanssa.

Byetta sopii myös potilaille, jotka saavat perusinsuliinia (pitkävaikutteista insuliinia, kuten glargiini-insuliinia) metformiinin kanssa tai ilman sitä ja/tai pioglitatsonia (tiatsolidiinidioni), ja joiden veren glukoosipitoisuutta nämä lääkkeet eivät saa riittävästi hallintaan.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Byettaa käytetään?

Byetta pistetään injektiokynällä ihon alle reiden, vatsan tai olkavarren alueelle. Kynän mukana on käyttöohje.

Byetta-hoito on aloitettava 5 mikrogramman annoksella kahdesti vuorokaudessa vähintään yhden kuukauden ajan. Tämän jälkeen annosta voidaan suurentaa 10 mikrogrammaan kahdesti

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.em.europa.eu

An agency of the European Union



vuorokaudessa. 10 mikrogrammaa suurempien annosten ottamista kahdesti vuorokaudessa ei suositella. Päivän ensimmäinen lääkeannos otetaan aamiaista edeltävän tunnin kuluessa ja toinen annos samalla tavalla ennen ilta-ateriaa. Byettaa ei saa koskaan ottaa aterian jälkeen. Kun Byettaa lisätään sulfonyyliureaan tai perusinsuliiniin, lääkärin on ehkä pienennettävä sulfonyyliurean tai perusinsuliinin annosta hypoglykemiariskin (alhainen verensokeripitoisuus) takia. Riskiä ei ole, jos Byettaa lisätään metformiiniin tai pioglitatsoniin.

Potilaiden on noudatettava ruokavaliota ja liikuntaohjelmaa entiseen tapaan Byetta-hoidon aikana.

Miten Byetta vaikuttaa?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelyyn tai jossa keho ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Byettan vaikuttava aine eksenatidi on ns. inkretiinimimeetti. Se vaikuttaa inkretiinien tavoin (maha-suolikanavan hormonit) lisäämällä haiman erittämän insuliinin määrää ruokailun yhteydessä. Tämä auttaa veren glukoosipitoisuuden säätelyssä.

Miten Byettaa on tutkittu?

Byettaa on tutkittu kahdeksassa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä noin 3 000 potilasta. Muut diabeteslääkkeet eivät olleet saaneet heidän veren glukoosipitoisuutta riittävästi hallintaan.

Tutkimuksista viidessä Byettaa verrattiin lumelääkkeeseen annettuna metformiiniin yhdistettynä (336 potilasta), sulfonyyliureoihin yhdistettynä metformiinin kanssa tai ilman sitä (1 110 potilasta) tai tiatsolidiinidioneihin yhdistettynä metformiinin kanssa tai ilman sitä (398 potilasta).

Kahdessa lisätutkimuksessa verrattiin Byettan tai jonkin insuliinin lisäämistä metformiiniin ja sulfonyyliureoihin. Yhdessä tutkimuksessa Byettaa verrattiin 456 potilaalla glargiini-insuliiniin ja toisessa tutkimuksessa 483 potilaalla bifaasisen insuliiniin.

Toisessa 259 potilaan tutkimuksessa Byettaa verrattiin lumelääkkeeseen glargiini-insuliinin lisänä. Potilaat käyttivät myös joko metformiinia tai pioglitatsonia tai molempien yhdistelmää.

Kaikissa tutkimuksissa tehokkuuden pääasiallisena mittana oli glykosyloitu hemoglobiini (HbA1c) -nimisen aineen pitoisuuden muutos veressä, mistä voi päätellä, kuinka hyvin veren glukoosi on hallinnassa. Tutkimusten alussa potilaiden HbA1c-pitoisuudet olivat noin 8,4 %.

Mitä hyötyä Byettasta on havaittu tutkimuksissa?

Byetta alensi HbA1c-arvoa lumelääkettä tehokkaammin, kun valmistetta käytettiin yhdessä muiden diabeteslääkkeiden kanssa. Kun sitä lisättiin metformiiniin ja/tai sulfonyyliureoihin, 5 mikrogramman Byetta-annos alensi HbA1c-pitoisuutta keskimäärin 0,59 % 30 viikon jälkeen, ja 10 mikrogramman annos alensi sitä keskimäärin 0,89 %. 10 mikrogramman Byetta-annos ilman metformiinia tai sen kanssa tiatsolidiinidioneihin lisättynä alensi HbA1c-pitoisuutta keskimäärin 0,74 % 16 viikon jälkeen ja 0,84 % 26 viikon jälkeen. Lumelääke vaikutti vähän tai ei lainkaan.

Byetta osoittautui yhtä tehokkaaksi kuin injisoitu insuliini. 10 mikrogramman Byetta-annos alensi HbA1c-pitoisuutta keskimäärin 1,13 % 26 viikon jälkeen; glargiini-insuliinin vastaava osuus on keskimäärin 1,10 %. Päätöstutkimuksessa 10 mikrogramman Byetta-annos alensi HbA1c-pitoisuutta keskimäärin 1,01 % 52 viikon jälkeen; bifaasisen insuliinin vastaava osuus on keskimäärin 0,86 %.

Byetta oli lumelääkettä tehokkaampi, kun sitä annettiin glargiini-insuliinin lisänä (muiden diabeteslääkkeiden kanssa tai ilman niitä). Byetta laski HbA1c-pitoisuutta keskimäärin 1,7 % ja lumelääkettä saaneilla vastaavasti 1,0 %.

Mitä riskejä Byettaan liittyy?

Byettan yleisimpiä (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) sivuvaikutuksia ovat hypoglykemia eli alhainen veren glukoosipitoisuus (kun Byettaa käytettiin sulfonyyliureaan yhdistettynä metformiinin kanssa tai ilman sitä) huonovointisuus, oksentelu ja ripuli.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Byettan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Byettaa ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) eksenatidille tai jollekin muulle valmistusaineelle.

Miksi Byetta on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Byettan hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Byettasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Byettaa varten 20. marraskuuta 2006.

Byettasta tehty EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Byetta-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2012.