



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Lyxumia

liksisenatidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Lyxumia-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin Lyxumia-lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä Lyxumia on?

Lyxumia on diabeteslääke, jonka vaikuttava aine on liksisenatidi. Lääkevalmistetta saa injektio- ja suun kautta otettavien diabetislääkkeiden ja/tai perusinsuliinin (pitkään vaikuttava insuliini) kanssa potilailla, joiden veren glukoosipitoisuutta nämä lääkkeet ruokavalioon ja liikuntaan yhdistettynä eivät pidä riittävästi hallinnassa.

Mihin Lyxumiaa käytetään?

Lyxumiaa käytetään aikuisten tyypin 2 diabetekseen veren glukoosipitoisuuden (sokeripitoisuuden) saamiseksi hallintaan. Sitä käytetään yhdessä suun kautta otettavien diabetislääkkeiden ja/tai perusinsuliinin (pitkään vaikuttava insuliini) kanssa potilailla, joiden veren glukoosipitoisuutta nämä lääkkeet ruokavalioon ja liikuntaan yhdistettynä eivät pidä riittävästi hallinnassa.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Lyxumiaa käytetään?

Lyxumia annetaan päivittäisenä injektiona samaan aikaan kerran vuorokaudessa tunti ennen ateriaa. Se annetaan ihonalaisena pistoksena vatsanpeitteisiin (vyötärölle eteen), olkavarteen tai reiteen. Lyxumian aloitusannos on 10 mikrogrammaa kerran vuorokaudessa; annostus nostetaan 14 vuorokauden kuluttua 20 mikrogrammaan kerran vuorokaudessa.

Jos potilas käyttää jo sulfonyyliureaa (toinen diabeteslääke) tai perusinsuliinia, lääkäri voi joutua pienentämään sulfonyyliurea- tai perusinsuliiniannosta hypoglykemiariskin (alhainen verensokeri)



vuoksi. Lyxumian antamiseen metformiinin lisänä ei liity tätä riskiä. Lyxumiaa ei saa antaa yhdessä sekä perusinsuliinin että sulfonyyliurean kanssa.

Miten Lyxumia vaikuttaa?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota tarpeeksi insuliinia veren glukoositason hallintaan tai jossa keho ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Lyxumian vaikuttava aine liksisenatidi on ns. GLP-1-reseptoriagonisti. Se vaikuttaa kiinnittymällä glukagonin kaltaisen peptidi-1:n (GLP-1) reseptoreihin, joita on haiman solujen pinnalla ja jotka saavat haiman tuottamaan insuliinia. Kun Lyxumiaa ruiskutetaan, liksisenatidi saavuttaa haimassa olevat reseptorit ja aktivoi niitä. Tämä johtaa insuliinin vapautumiseen ja auttaa laskemaan veren glukoosipitoisuutta ja saamaan tyypin 2 diabeteksen hallintaan.

Miten Lyxumiaa on tutkittu?

Lyxumiaa on tutkittu seitsemässä päätutkimuksessa, joihin osallistui 3 825 tyypin 2 diabetesta sairastavaa aikuispotilasta. Kuudessa tutkimuksessa Lyxumiaa verrattiin lumelääkkeeseen joko ainoana hoitona tai lisättyinä metformiiniin, johonkin sulfonyyliureaan tai johonkin perusinsuliiniin tai yhdistettynä kahteen edellä mainittuun lääkkeeseen potilailla, joiden aiempi hoito ei ollut tehonnut. Yhdessä tutkimuksessa Lyxumiaa verrattiin toiseen diabeteslääkkeeseen, eksenatidiin, metformiinin lisänä potilailla, joiden verensokeriarvoja metformiini ei ollut saanut riittävän hyvin hallintaan.

Kaikissa tutkimuksissa mitattiin glykolysoidun hemoglobiinin (HbA1c) pitoisuuden muutosta; HbA1c on veren hemoglobiinin se osuus (%), johon on kiinnittynyt glukoosia. HbA1c osoittaa, miten hyvin veren glukoosipitoisuus on hallinnassa. HbA1c-arvot mitattiin 12 viikon jälkeen, kun Lyxumiaa annettiin ainoana hoitona, ja 24 viikon jälkeen, kun sitä annettiin muihin diabeteslääkkeisiin yhdistettynä.

Mitä hyötyä Lyxumiasta on havaittu tutkimuksissa?

Lyxumia piti veren glukoosipitoisuuden hallinnassa lumelääkettä tehokkaammin. Ainoana hoitona Lyxumia alensi Hb1Ac-arvoja 0,6 % enemmän kuin lumelääke. Muihin diabeteslääkkeisiin yhdistettynä Lyxumia alensi Hb1Ac-arvoja 0,4–0,9 % enemmän kuin lumelääke.

Lyxumiaa eksenatidiin (metformiinin lisänä) verrannut tutkimus osoitti HbA1c-arvojen laskeneen 24 hoitoviikon jälkeen Lyxumialla 0,79 % ja 0,96 % eksenatidilla otettuna kahdesti vuorokaudessa.

Mitä riskejä Lyxumiaan liittyy?

Lyxumian yleisimpiä sivuvaikutuksia (yli 1 potilaalla 10:stä) ovat pahoinvointi, oksentelu ja ripuli. Nämä sivuvaikutukset olivat enimmäkseen lieviä ja yleensä ja ohimeneviä. Kun Lyxumiaa käytetään yhdessä sulfonyyliurean tai perusinsuliinin kanssa, sen yleisin sivuvaikutus (useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä) on hypoglykemia (alhainen veren glukoosipitoisuus). Allergisista reaktioista on ilmoitettu vähemmän kuin yhdellä Lyxumian käyttäjällä sadasta.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Lyxumian rajoituksista ja ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Miksi Lyxumia on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Lyxumian on osoitettu alentavan tehokkaasti veren glukoosipitoisuutta tyypin 2 diabetespotilailla, kun sitä annetaan yksin tai yhdessä muiden diabeteslääkkeiden kanssa. Lisäksi Lyxumiolla hoidettujen potilaiden todettiin hyötynen painonlaskusta. Turvallisuuden osalta useimmat sivuvaikutukset ovat verrattavissa muiden samankaltaisten diabeteslääkkeiden sivuvaikutuksiin, joista suolisto-ongelmat ovat yleisimpiä. Lääkevalmistekomitea katsoi, että Lyxumian hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Lyxumiaa varten.

Miten voidaan varmistaa Lyxumian turvallinen ja tehokas käyttö?

Lyxumian mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti Lyxumian valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muuta tietoa Lyxumiasta

Euroopan komission myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Lyxumiaa varten 1. helmikuuta 2013.

Lyxumiaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 08-2014.