



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Lyxumia

liksisenatid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Lyxumia. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek Lyxumia da bi preporučio njegovo odobrenje za stavljanje na tržište te uvjete za njegovu primjenu.

## Što je Lyxumia?

Lyxumia je lijek protiv dijabetesa koji sadrži djelatnu tvar liksisenatid. Dostupan je kao otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki koja isporučuje 10 mikrograma ili 20 mikrograma liksisenatida u svakoj dozi.

## Za što se Lyxumia koristi?

Lyxumia se koristi kod odraslih osoba s dijabetesom mellitusom tipa 2 za kontrolu razine njihove glukoze u krvi (šećera). Koristi se skupa s lijekovima protiv dijabetesa koji se uzimaju kroz usta i/ili bazalnim inzulinom (inzulinom dugog djelovanja) kod bolesnika čije razine glukoze u krvi nisu kontrolirane na odgovarajući način ovim lijekovima skupa s dijetom i tjelovježbom.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

## Kako se koristi Lyxumia?

Lyxumia se injektira jednom na dan u satu prije istog obroka svaki dan. Daje se u obliku potkožne injekcije u trbušnu stjenku (u prednji dio struka), nadlakticu ili bedro. Terapija lijekom Lyxumia počinje s dozom od 10 mikrograma jednom na dan što se povećava na 20 mikrograma jednom na dan nakon 14 dana.

Ako bolesnik već uzima sulfonilureju (drugi lijek protiv dijabetesa) ili bazalni inzulin, liječnik će možda morati smanjiti dozu sulfonilureje ili bazalnog inzulina jer postoji rizik od hipoglikemije (niskih razina šećera u krvi). Dodavanje lijeka Lyxumia metforminu nije povezano s ovim rizikom. Lijek Lyxumia ne smije se davati u kombinaciju s oba lijeka, bazalnim inzulinom i sulfonilurejom.



## Kako djeluje Lyxumia?

Dijabetes tipa 2 je bolest kod koje gušterača ne proizvodi dovoljno inzulina kako bi kontrolirala razinu glukoze u krvi ili kada tijelo nije u stanju učinkovito koristiti inzulin. Djelatna tvar u lijeku Lyxumia, liksisenatid je „agonist receptora GLP-1“. Djeluje vezivanjem na receptore glukagonu sličnog peptida 1 (GLP-1) koji se nalaze na površini stanica gušterače i koji uzrokuju stvaranje inzulina u gušterači. Kad se Lyxumia injektira liksisenatid doseže receptore u gušterači i aktivira ih. To uzrokuje otpuštanje inzulina, pomaže u smanjenju razine glukoze u krvi te kontrolira dijabetes tipa 2.

## Kako je Lyxumia ispitivana?

Lyxumia je ispitivana u sedam glavnih ispitivanja koja su uključivala 3 825 odraslih bolesnika s dijabetesom tipa 2. Šest ispitivanja uspoređivalo je Lyxumiu s placebom (prividnim liječenjem) koje se koristilo samo ili uz dodatak metformina, sulfonilureje, bazalnog inzulina ili kombinacije ova dva lijeka kod bolesnika kod kojih prethodno liječenje nije uspjelo. U jednom je ispitivanju Lyxumia uspoređena s drugim lijekom protiv dijabetesa zvanim eksenatid kad se dodavao metforminu kod bolesnika čije razine glukoze u krvi nisu bile na odgovarajući način kontrolirane metforminom.

Sva su ispitivanja mjerila promjenu u razini glikoliziranog hemoglobina (HbA1c) što je postotak hemoglobina u krvi koji veže glukozu. Razine HbA1c pokazuju kako se dobro kontrolira razina glukoze u krvi. Razine HbA1c mjerene su 12 tjedana nakon što se Lyxumia primjenjivala sama te 24 tjedna nakon što je primjenjivana u kombinaciji s drugim antidijabeticima.

## Koje su koristi lijeka Lyxumia utvrđene u ispitivanjima?

Lyxumia se pokazala djelotvornijom od placeba prilikom kontrole glukoze u krvi. Kada se koristila nasamo, Lyxumia je reducirala razine Hb1Ac za 0,6 % više od placeba. Kada se koristila u kombinaciji s drugim lijekovima protiv dijabetesa, Lyxumia je smanjila razine Hb1Ac za 0,4 do 0,9 % više nego placebo.

Ispitivanje koje je uspoređivalo lijek Lyxumia s eksenatidom (koji je dodan metforminu) pokazalo je smanjene razine HbA1c za 0,79 % nakon 24-tjedne terapije Lyxumiom u usporedbi s 0,96 % s eksenatidom dva puta na dan.

## Koji su rizici povezani s lijekom Lyxumia?

Najčešće nuspojave lijeka Lyxumia (mogu se javiti kod više od 1 na 10 bolesnika) bile su mučnina, povraćanje, proljev i glavobolja. Te su nuspojave najčešće bile blage i obično su se povukle s vremenom. Kada se koristi skupa sa sulfonilurejom ili bazalnim inulinom najčešća nuspojava (može se javiti kod više od 1 na 10 bolesnika) bila je hipoglikemija (niske razine glukoze u krvi). Alergijske reakcije prijavljene su kod manje od 1 na 100 bolesnika koji su koristili lijek Lyxumia.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Lyxumia, potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je Lyxumia odobren?

CHMP je zaključio da se pokazalo da je lijek Lyxumia učinkovit u snižavanju razina glukoze u krvi u bolesnika s dijabetesom tipa 2 kada se daje sam ili u kombinaciji s drugim lijekovima protiv dijabetesa. Pored toga, kod bolesnika liječenih lijekom Lyxumia uočen je koristan gubitak tjelesne težine. Što se

tiče sigurnosti, većina nuspojava usporediva s onima kod sličnih lijekova protiv dijabetesa dok su im najčešće nuspojave one koje zahvaćaju probavni sustav. Odbor za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) odlučio je da koristi od lijeka Lyxumia nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za stavljanje u promet.

### **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Lyxumia?**

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Lyxumia. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Lyxumia nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

### **Ostale informacije o lijeku Lyxumia**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Lyxumia na snazi u Europskoj uniji od 1. veljače 2013.

Cjelovito europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku Lyxumia (EPAR) može se naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Lyxumia pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 08.2014.