



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Bydureon (*exenatid*)

A Bydureon-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú készítmény a Bydureon és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Bydureon egy cukorbetegség elleni gyógyszer, amelyet más cukorbetegség elleni gyógyszerekkel (a hosszú hatású inzulinokat is beleértve) együtt alkalmaznak olyan, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttek és 10 éves és idősebb gyermekek kezelésére, akiknek a vércukorszintje nem megfelelően szabályozott.

A Bydureon hatóanyaga az exenatid.

### **Hogyan kell alkalmazni a Bydureon-t?**

A Bydureon-t hetente egyszer, a hét ugyanazon napján, a has, a comb vagy a felkar hátsó részének bőre alá, injekció formájában kell beadni. A betegek betanítást követően maguknak is beadják az injekciót.

Ha a Bydureon-t szulfonilureával (egy másik típusú cukorbetegség elleni gyógyszer) együtt alkalmazzák, előfordulhat, hogy az orvosnak csökkentenie kell a szulfonilurea adagját, mivel fennáll a hipoglikémia (alacsony vércukorszint) kockázata. Ha a Bydureon-t inzulinhoz adják hozzá, az inzulin adagja is módosításra szorulhat.

A Bydureon-t és inzulint is alkalmazó betegeknek a két gyógyszert külön kell beadniuk.

A készítmény csak receptre kapható. A Bydureon alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejt ki hatását a Bydureon?**

A 2-es típusú cukorbetegség során a hasnyálmirigy nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint, illetve a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. Ez cukortöbbletet eredményez a vérben.



A Bydureon hatóanyaga, az exenatid egy „inkretinmimetikum”. Ez azt jelenti, hogy ugyanúgy fejt ki a hatását, mint az inkretinek (bélben termelődő hormonok), növeli a hasnyálmirigy által a táplálékfelvételre adott reakcióként kiválasztott inzulin mennyiségét. Ez segíti a vércukorszint szabályozását.

## **Milyen előnyei voltak a Bydureon alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Bydureon hatékony volt a vércukorszint szabályozásában hat fő vizsgálatban, amelyekben mintegy 2 700, 2-es típusú cukorbetegben szenvedő felnőtt vett részt. A hatásosság fő mutatója mindegyik vizsgálatban a glikozilált hemoglobinnak (HbA1c) nevezett anyag vérszintjének csökkenése volt, ami azt jelzi, hogy mennyire jó a vércukorszint szabályozása.

Az első két vizsgálatban (összesen 555 betegnél) a Bydureon-t egy másik, szájon át szedhető antidiabetikus gyógyszerrel kombinációban, vagy önmagában diétával és testmozgással együtt alkalmazva hasonlították össze egy másik, naponta kétszer alkalmazott, exenatidot tartalmazó gyógyszerrel. A vizsgálatok kezdetekor a betegek HbA1c-szintje 8,4% körül volt. Az első vizsgálatban a Bydureon átlagosan 1,9 százalékponttal csökkentette a HbA1c-szintet a 30 hetes kezelés után, míg a napi kétszer alkalmazott exenatiddal elért átlagos csökkenés 1,5 százalékpont volt. A második vizsgálatban az átlagos csökkenés 1,6 százalékpont volt a Bydureon-nal végzett 24 hetes kezelés után, míg a napi kétszer alkalmazott exenatiddal az átlagos csökkenés 0,9 százalékpont volt.

A harmadik vizsgálatban (514 betegnél) a metformin (egy másik cukorbetegség elleni gyógyszer) kiegészítő kezelésekként alkalmazva a Bydureon-t szitagliptinnel vagy pioglitazonnal hasonlították össze. A vizsgálat kezdetekor a betegek HbA1c-szintje 8,5% körül volt. A Bydureon átlagosan 1,4 százalékponttal csökkentette a HbA1c-szintet a 26 hetes kezelés után, miközben a csökkenés a szitagliptin esetén 0,8 százalékpont, a pioglitazon esetén pedig 1,1 százalékpont volt.

A negyedik vizsgálatban (456 betegnél) a Bydureon-t glargin inzulinnal (hosszú hatású inzulin) hasonlították össze szulfonilureával együtt vagy anélkül végzett metformin-terápia kiegészítő kezelésekként. A vizsgálat kezdetekor a betegek HbA1c-szintje 8,3% körül volt. A Bydureon esetében az átlagos csökkenés 26 hét után 1,5 százalékpont volt, míg a glargin inzulin esetében az átlagos csökkenés 1,3 százalékpont volt.

Az ötödik vizsgálatban (695 betegnél) a dapagliflozinnal (egy szájon át alkalmazott, cukorbetegség elleni gyógyszer) együtt adott Bydureon-t önmagában adott Bydureon-nal és önmagában adott dapagliflozinnal hasonlították össze. Minden beteg metformint is szedett. A vizsgálat kezdetekor a betegek HbA1c-szintje 9,3% körül volt. A dapagliflozinnal kombinált Bydureon esetében az átlagos csökkenés 28 hét után 2,0 százalékpont volt, az önmagában alkalmazott Bydureon esetében az átlagos csökkenés 1,4 százalékpont, az önmagában alkalmazott dapagliflozin esetében pedig 1,4 százalékpont volt.

A hatodik vizsgálatban (464 betegnél) a Bydureon-t glargin inzulinnal (hosszú hatású inzulin) együtt adták metforminnal vagy anélkül, és glargin inzulinnal és metforminnal vagy anélkül alkalmazott placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze. A vizsgálat kezdetekor a betegek HbA1c-szintje 8,5% körül volt. A Bydureon esetében az átlagos csökkenés 28 hét után 1,0 százalékpont volt, míg a glargin inzulin esetében az átlagos csökkenés 0,2 százalékpont volt.

Ezenfelül egy 83, 2-es típusú cukorbetegben szenvedő, 10 és 18 év közötti gyermek bevonásával végzett vizsgálatban a Bydureon-t placebóval hasonlították össze, mindkettőt önmagában alkalmazva, illetve inzulinnal vagy anélkül, szájon át alkalmazott cukorbetegség elleni gyógyszerhez adva. A vizsgálat kezdetekor a betegek HbA1c-szintje 8% körül volt. A Bydureon esetében az átlagos csökkenés 24 hét után 0,4 százalékpont volt, míg a placebo esetében az átlagos növekedés 0,5 százalékpont volt.

## **Milyen kockázatokkal jár a Bydureon alkalmazása?**

A Bydureon leggyakoribb mellékhatásai felnőtteknél a hányinger és a hasmenés. A hányinger főként a kezelés elején jelentkezik és idővel csökken. Ezen kívül az injekció helyén fellépő reakciók (viszketés és bőrpír), alacsony vércukorszint (szulfonilureával együtt alkalmazva) és fejfájás fordultak elő. A legtöbb mellékhatás enyhe vagy közepes erősségű volt. Gyermekek esetében a biztonságossági profil hasonló a felnőtteknél megfigyelthez. A Bydureon alkalmazásával kapcsolatos összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Bydureon forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy Bydureon előnyei – például a HbA1c-szintet csökkentő hatása – jól összevethetők az összehasonlító gyógyszerekkel, továbbá a mellékhatásai kezelhetők. Az Ügynökség megállapította, hogy a Bydureon alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Bydureon biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Bydureon biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Bydureon alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Bydureon alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Bydureon-nal kapcsolatos egyéb információ**

2011. június 17-én a Bydureon megkapta az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalombahozatali engedélyt.

További információ a Bydureon gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/bydureon>

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 05-2022.