



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

Byetta

exenatide

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Byetta. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Byetta.

Che cos'è Byetta?

Byetta è una soluzione iniettabile contenente il principio attivo exenatide. È disponibile in penne preriempite pronte all'uso da 5 o da 10 microgrammi di exenatide per dose.

Per che cosa si usa Byetta?

Byetta è indicato nel trattamento del diabete di tipo 2. Viene usato in associazione con altri antidiabetici in pazienti in cui i livelli di glucosio (zucchero) nel sangue non sono adeguatamente controllati con la dose massima tollerata di questi medicinali. Può essere utilizzato con metformina, sulfoniluree, tiazolidinedioni, metformina e una sulfonilurea o metformina e un tiazolidinedione.

Byetta può anche essere somministrato a pazienti che assumono insulina basale (un'insulina ad azione lunga quale l'insulina glargina) con o senza metformina e/o pioglitazone (un tiazolidinedione) e i cui livelli di glucosio nel sangue non sono adeguatamente controllati con questi medicinali.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Byetta?

Byetta deve essere somministrato mediante iniezione sottocutanea nella coscia, nell'addome o nella parte alta delle braccia, utilizzando la penna iniettabile. La confezione contiene una guida per l'utilizzatore.



La terapia con Byetta deve essere iniziata con una dose di 5 microgrammi due volte al giorno per almeno un mese; successivamente la dose può essere aumentata a 10 microgrammi due volte al giorno. Non sono raccomandate dosi superiori a 10 microgrammi due volte al giorno. La prima dose del giorno viene somministrata entro l'ora prima del pasto della mattina, la seconda entro l'ora prima del pasto della sera. Byetta non deve mai essere somministrato dopo i pasti. Quando Byetta viene aggiunto a una sulfonilurea o a un'insulina basale, è possibile che il medico debba ridurre la dose di sulfonilurea o insulina basale, poiché vi è il rischio di ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue). Tale rischio non è previsto quando Byetta viene aggiunto alla terapia con metformina o pioglitazone.

I pazienti che fanno uso di Byetta devono continuare il loro programma dietetico e di esercizio fisico.

Come agisce Byetta?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce abbastanza insulina per controllare il livello di glucosio nel sangue o in cui l'organismo non è in grado di utilizzare in modo efficace l'insulina. Exenatide, il principio attivo di Byetta, è un "incretino-mimetico". Ciò significa che agisce allo stesso modo delle incretine (ormoni prodotti nell'intestino), inducendo un aumento del livello di insulina rilasciata dal pancreas in risposta all'assunzione di cibo, il che aiuta a controllare i livelli di glucosio nel sangue.

Quali studi sono stati effettuati su Byetta?

Byetta è stato esaminato in otto studi principali su circa 3 000 pazienti in cui il glucosio nel sangue non era adeguatamente controllato con altri medicinali antidiabetici.

In cinque degli studi Byetta è stato confrontato con un placebo (trattamento fittizio), come aggiunta a metformina (336 pazienti), sulfoniluree con o senza metformina (1 110 pazienti) o tiazolidinedioni con o senza metformina (398 pazienti).

Due ulteriori studi hanno confrontato l'aggiunta di Byetta o di un'insulina a metformina e sulfoniluree. In uno studio, su 456 pazienti, Byetta è stato messo a confronto con insulina glargina, e nell'altro, su 483 pazienti, con insulina bifasica.

In un altro studio che ha coinvolto 259 pazienti, Byetta è stato confrontato col placebo, come terapia aggiuntiva all'insulina glargina. Ai pazienti venivano anche somministrate metformina o pioglitazone, o una combinazione di entrambi.

In tutti gli studi il principale parametro dell'efficacia era dato dalla variazione dei livelli nel sangue di una sostanza denominata emoglobina glicosilata (HbA1c), che offre un'indicazione dell'efficacia del controllo del glucosio nel sangue. All'inizio degli studi i livelli di HbA1c dei pazienti erano pari a circa l'8,4%.

Quali benefici ha mostrato Byetta nel corso degli studi?

Byetta è risultato più efficace del placebo nel ridurre i livelli di HbA1c se associato ad altri medicinali antidiabetici. In associazione a metformina e/o sulfoniluree, la dose da 5 microgrammi di Byetta aveva ridotto i livelli di HbA1c in media dello 0,59% dopo 30 settimane, a fronte di una diminuzione media dello 0,89% con la dose da 10 microgrammi. In associazione a tiazolidinedioni con o senza metformina, la dose da 10 microgrammi di Byetta aveva ridotto i livelli di HbA1c in media dello 0,74% dopo 16 settimane e dello 0,84% dopo 26 settimane. L'utilizzo del placebo ha prodotto benefici minimi o nulli.

Byetta è risultato efficace come l'insulina per iniezione. La dose da 10 microgrammi di Byetta aveva determinato una diminuzione dell'HbA1c in media dell'1,13% dopo 26 settimane, rispetto a un calo medio dell'1,10% con l'insulina glargina. Nello studio finale la dose da 10 microgrammi di Byetta aveva determinato una diminuzione dell'HbA1c in media dell'1,01% dopo 52 settimane, a fronte di una riduzione media dello 0,86% con l'insulina bifasica.

Byetta è stato più efficace del placebo quando è stato somministrato come terapia aggiuntiva all'insulina glargina (con o senza medicazioni contro il diabete), in quanto Byetta ha ridotto i livelli di HbA1c in media dell'1,7% rispetto a una media dell'1,0% nei pazienti trattati con placebo.

Qual è il rischio associato a Byetta?

Gli effetti indesiderati più comuni rilevati con Byetta (osservati in più di 1 paziente su 10) sono ipoglicemia (quando Byetta veniva assunto con sulfonilurea con o senza metformina), nausea, vomito e diarrea. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Byetta si rimanda al foglio illustrativo.

Byetta non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) a exenatide o a uno qualsiasi degli altri ingredienti.

Perché è stato approvato Byetta?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Byetta sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Byetta

Il 20 novembre 2006 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Byetta, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Byetta consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Byetta, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 03-2012.