



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Lyxumia

lixisenatide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Lyxumia. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Lyxumia.

## Che cos'è Lyxumia?

Lyxumia è un medicinale antidiabetico contenente il principio attivo lixisenatide. È disponibile in una soluzione per iniezione in una penna preriempita con 10 microgrammi oppure 20 microgrammi di lixisenatide in ciascuna dose.

## Per che cosa si usa Lyxumia?

Lyxumia è usato in adulti affetti da diabete di tipo 2 per controllare il livello di glucosio (zuccheri) nel sangue. Viene usato unitamente a medicinali antidiabetici somministrati oralmente e/o insulina basale (insulina a lunga azione) in pazienti i cui livelli di glucosio nel sangue non sono adeguatamente controllati da tali medicinali con dieta ed esercizio.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

## Come si usa Lyxumia?

Lyxumia viene iniettato una volta al giorno, un'ora prima dello stesso pasto ogni giorno. L'iniezione è praticata sotto la cute nella parete addominale, nella parte superiore del braccio o nella coscia. La dose iniziale di Lyxumia è di 10 microgrammi una volta al giorno e aumenta a 20 microgrammi una volta al giorno dopo 14 giorni.

Se al paziente è già somministrata una sulfonilurea (altro medicinale antidiabetico) o 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 Lyxumia viene



aggiunto alla terapia con metformina. Lyxumia non deve essere somministrato in combinazione con insulina basale e sulfonilurea.

## **Come agisce Lyxumia?**

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce insulina sufficiente a controllare il livello di glucosio nel sangue oppure in cui l'organismo non è in grado di utilizzare l'insulina in modo efficace. Il principio attivo di Lyxumia, lixisenatide, è un "agonista del recettore GLP-1". Agisce legandosi ai recettori del peptide glucagone-simile 1 (GLP-1) che sono presenti sulla superficie delle cellule del pancreas e che sono responsabili della produzione dell'insulina da parte di quest'organo. Quando Lyxumia viene somministrato, il principio attivo lixisenatide raggiunge i recettori presenti nel pancreas e li attiva. Ciò permette il rilascio dell'insulina e contribuisce a ridurre i livelli di glucosio e, quindi, a controllare il diabete di tipo 2.

## **Quali studi sono stati effettuati su Lyxumia?**

Lyxumia è stato studiato in sette studi principali su 3 825 adulti affetti da diabete di tipo 2. Sei studi hanno messo a confronto Lyxumia con un placebo (trattamento fittizio), usato da solo o in associazione con metformina (una sulfonilurea), un'insulina basale o una combinazione di due di questi medicinali in soggetti che non avevano risposto a una precedente terapia. In uno studio Lyxumia è stato confrontato con un altro medicinale antidiabetico, exenatide, in associazione e metformina in pazienti i cui livelli di zucchero nel sangue non erano adeguatamente controllati dalla sola metformina.

Tutti gli studi miravano a misurare la variazione dei livelli di emoglobina glicosilata (HbA1c), che è la percentuale di emoglobina legata a glucosio nel sangue. L'HbA1c è un indicatore dell'efficacia del controllo del glucosio nel sangue. I livelli di HbA1c sono stati misurati dopo 12 settimane, nel caso in cui Lyxumia era usato da solo, e dopo 24 settimane, se era impiegato in associazione con altri medicinali antidiabetici.

## **Quali benefici ha mostrato Lyxumia nel corso degli studi?**

Lyxumia è risultato più efficace del placebo nel controllare i livelli di glucosio nel sangue. Quando usato da solo, Lyxumia ha ridotto i livelli di Hb1Ac dello 0,6% in più rispetto al placebo. Quando usato in associazione con altri medicinali antidiabetici, Lyxumia ha ridotto dallo 0,4 allo 0,9% in più rispetto al placebo.

Lo studio che raffrontava Lyxumia a exenatide (aggiunto a metformina) ha mostrato una riduzione dei livelli di HbA1c dello 0,79% dopo 24 settimane di trattamento con Lyxumia rispetto allo 0,96% con exenatide somministrato due volte al giorno.

## **Qual è il rischio associato a Lyxumia?**

Gli effetti indesiderati più comuni con Lyxumia (osservati in più di 1 paziente su 10) sono nausea, vomito, diarrea e mal di testa. Tali effetti indesiderati erano per la maggior parte lievi e solitamente si risolvevano col tempo. Quando usato unitamente a una sulfonilurea o a un'insulina basale, l'effetto indesiderato più comune (osservato in più di 1 paziente su 10) è l'ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue). Sono state segnalate delle reazioni allergiche in meno di 1 su 100 pazienti cui veniva somministrato Lyxumia.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni rilevati con Lyxumia, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché è stato approvato Lyxumia?**

Il CHMP ha concluso che Lyxumia si è rivelato efficace nel ridurre la concentrazione di glucosio nel sangue in pazienti con diabete di tipo 2, se usato da solo o in associazione con altri medicinali antidiabetici. Inoltre, nei pazienti trattati con Lyxumia è stato osservato un benefico calo ponderale. Per quanto riguarda la sicurezza, la maggior parte degli effetti indesiderati erano analoghi a quelli degli altri medicinali antidiabetici e quelli che interessavano l'intestino erano i più comuni. Il CHMP ha concluso che i benefici di Lyxumia sono superiori ai suoi rischi e ne ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Lyxumia?**

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Lyxumia sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Lyxumia sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

## **Altre informazioni su Lyxumia**

Il 1° febbraio 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Lyxumia, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Lyxumia consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Lyxumia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 08-2014.