



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.