



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Bydureon (*eksenatīds*)

*Bydureon* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Bydureon* un kāpēc tās lieto?

*Bydureon* ir pret diabēta zāles, ko lieto kopā ar citām pret diabēta zālēm, tostarp ilgas iedarbības insulīnu, lai ārstētu pieaugušos un bērnus no 10 gadu vecuma ar 2. tipa diabētu, kuriem glikozes (cukura) līmenis asinīs netiek pienācīgi kontrolēts ar citām zālēm.

*Bydureon* satur aktīvo vielu eksenatīdu.

### Kā lieto *Bydureon*

*Bydureon* tiek injicētas zem ādas vienu reizi nedēļā vienā un tajā pašā dienā vēderā, augšstilbā vai augšdelma aizmugurējā daļā. Ja pacienti ir apmācīti, viņi injekciju veic paši.

Pievienojot *Bydureon* sulfonilurīnvielai (citām pret diabēta zālēm), ārstam var būt jāsamazina sulfonilurīnvielas deva, jo pastāv hipoglikēmijas (zema glikozes līmeņa asinīs) risks. Pievienojot *Bydureon* insulīnam, iespējams, būs jāpielāgo arī insulīna deva.

Pacientiem, kas lieto gan *Bydureon*, gan insulīnu, jāinjicē katras zāles atsevišķi.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Bydureon* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Bydureon* darbojas?

Saslimstot ar 2. tipa diabētu, aizkuņģa dziedzeris nesintezē pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs, vai organisms nespēj insulīnu efektīvi izmantot. Tā rezultātā paaugstinās glikozes līmenis asinīs.

*Bydureon* sastāvā esošā aktīvā viela eksenatīds ir inkretīna aizstājējs. Tas nozīmē, ka šī aktīvā viela darbojas tieši tāpat kā inkretīni (zarnās ražoti hormoni), palielinot insulīna daudzumu, ko aizkuņģa dziedzeris izstrādā, reaģējot uz uzņemto barību. Tas palīdz kontrolēt glikozes līmeni asinīs.



## **Kādi *Bydureon* ieguvumi atklāti pētījumos?**

*Bydureon* spēja efektīvi kontrolēt glikozes līmeni asinīs sešos pamatpētījumos ar gandrīz 2700 pieaugušiem pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu. Visos pētījumos galvenais iedarbīguma rādītājs bija vielas, kas tiek saukta par glikozilēto hemoglobīnu (HbA1c), līmeņa samazinājums asinīs, kas norāda uz to, cik labi glikozes līmenis asinīs tiek kontrolēts.

Pirmajos divos pētījumos (ar pavisam 555 pacientiem) *Bydureon* tika salīdzinātas ar citām zālēm, kas arī satur eksenatīdu, bet tiek ievadītas divas reizes dienā, izmantojot abas zāles kā palīgterapiju perorāli lietojamajām pret diabēta zālēm (iekšķīgi lietojamajām zālēm) vai tikai diētai un fiziskajām aktivitātēm. Pētījumu sākumā pacientu HbA1c līmeņi bija aptuveni 8,4 %. Pirmajā pētījumā *Bydureon* samazināja HbA1c līmeni vidēji par 1,9 procentpunktiem pēc 30 dienu ārstēšanas salīdzinājumā ar vidējo 1,5 procentu punktu samazinājumu ar eksenatīdu, kas ievadīts divas reizes dienā. Otrajā pētījumā samazinājums bija vidēji 1,6 procentpunkti pēc 24 nedēļu ārstēšanas ar *Bydureon* salīdzinājumā ar vidējo 0,9 procentu punktu samazinājumu ar eksenatīdu, kas ievadīts divas reizes dienā.

Trešajā pētījumā (ar 514 pacientiem) *Bydureon* tika salīdzinātas ar iekšķīgi lietojamām pret diabēta zālēm sitagliptīnu vai pioglitazonu kā palīgterapiju metformīnam (citām pret diabēta zālēm). Pētījuma sākumā pacientu HbA1c līmeņi bija aptuveni 8,5 %. *Bydureon* samazināja HbA1c līmeni vidēji par 1,4 procentpunktiem pēc 26 nedēļu ārstēšanas salīdzinājumā ar vidējo 0,8 un 1,1 procentpunktu samazinājumu attiecīgi ar sitagliptīnu un pioglitazonu.

Ceturtajā pētījumā (ar 456 pacientiem) *Bydureon* tika salīdzinātas ar glargīna insulīnu (ilgas iedarbības insulīnu) kā palīgterapiju metformīnam ar sulfonilurīnvielas grupas līdzekli vai bez tā. Pētījuma sākumā pacientu HbA1c līmeņi bija aptuveni 8,3%. Samazinājums bija vidēji 1,5 procentpunkti pēc 26 nedēļu ārstēšanas ar *Bydureon* salīdzinājumā ar vidējo 1,3 procentpunktu samazinājumu ar glargīna insulīnu.

Piektajā pētījumā (ar 695 pacientiem) *Bydureon*, ko lietoja kopā ar dapagliflozīnu (iekšķīgi lietojamām pret diabēta zālēm), tika salīdzinātas ar *Bydureon* vienām pašām un dapagliflozīnu vienu pašu. Visi pacienti lietoja arī metformīnu. Pētījuma sākumā pacientu HbA1c līmeņi bija aptuveni 9,3%. Samazinājums bija vidēji 2,0 procentpunkti pēc 28 nedēļu ārstēšanas ar *Bydureon* un dapagliflozīnu salīdzinājumā ar vidējo 1,6 procentpunktu samazinājumu ar vienām pašām *Bydureon* un vidējo 1,4 procentu punktu samazinājumu ar vienu pašu dapagliflozīnu.

Sestajā pētījumā (ar 464 pacientiem) *Bydureon*, ko lietoja kopā ar glargīna insulīnu ar metformīnu vai bez tā, tika salīdzinātas ar placebo (zāļu imitāciju), ko arī lietoja kopā ar glargīna insulīnu ar metformīnu vai bez tā. Pētījuma sākumā pacientu HbA1c līmeņi bija aptuveni 8,5%. Samazinājums bija vidēji 1,0 procentpunkti pēc 28 nedēļu ārstēšanas ar *Bydureon* salīdzinājumā ar vidējo 0,2 procentpunktu samazinājumu ar placebo.

Turklāt pētījumā ar 83 bērniem ar 2. tipa diabētu vecumā no 10 līdz 18 gadiem *Bydureon* tika salīdzinātas ar placebo, abos gadījumos lietojot tās vienas pašas vai pievienojot iekšķīgi lietojamām pret diabēta zālēm ar insulīnu vai bez tā. Pētījuma sākumā pacientu HbA1c līmeņi bija aptuveni 8%. Samazinājums bija vidēji 0,4 procentpunkti pēc 24 nedēļu ārstēšanas ar *Bydureon* salīdzinājumā ar vidējo 0,5 procentpunktu pieaugumu placebo grupā.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Bydureon*?**

Visbiežākās *Bydureon* blakusparādības pieaugušajiem ir slikta dūša (nelabuma sajūta) un caureja. Slikta dūša galvenokārt rodas ārstēšanas sākumā un laika gaitā samazinās. Turklāt rodas arī reakcijas injekcijas vietā (nieze un apsārtums), zems cukura līmenis asinīs (lietojot kopā ar sulfonilurīnvielas grupas līdzekli) un galvassāpes. Lielākā daļa nevēlamo blakusparādību pēc smaguma pakāpes ir

vieglas vai vidēji smagas. Drošuma profils bērniem ir līdzīgs drošuma profilam pieaugušajiem. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Bydureon*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Bydureon* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra atzīmēja, ka *Bydureon* ieguvumi, piemēram, to iedarbība uz HbA1c līmeņa samazinājumu, ir pielīdzināmi to salīdzinājuma zālēm un ka to nevēlamās blakusparādības ir kontrolējamas. Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Bydureon*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Bydureon* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Bydureon*.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Bydureon* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Bydureon* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Bydureon***

2011. gada 17. jūnijā *Bydureon* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Bydureon* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/bydureon>

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada maijā.