



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Lyxumia

liksisenatīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Lyxumia*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Lyxumia* lietošanu.

Kas ir *Lyxumia*?

Lyxumia ir pret diabēta zāles, kas satur aktīvo vielu liksisenatīdu. Tās ir pieejamas kā injekciju šķīdums pildspalvinjektoros, ar kuriem katra deva nodrošina 10 mikrogramu vai 20 mikrogramu liksisenatīda.

Kāpēc lieto *Lyxumia*?

Lyxumia lieto pieaugušiem pacientiem ar 2. tipa diabētu, lai kontrolētu glikozes (cukura) līmeni asinīs. Tās tiek lietotas kopā ar perorālām pret diabēta zālēm un/vai bazālo insulīnu (ilgas iedarbības insulīnu) pacientiem, kuriem ar šīm zālēm, kā arī diētu un fiziskiem vingrinājumiem nevar nodrošināt pietiekamu glikozes līmeņa kontroli asinīs.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Lyxumia*?

Lyxumia tiek injicētas vienreiz dienā katru dienu pirms vienas un tās pašas ēdienreizes. Šīs zāles ievada zemādas injekcijas veidā vēdera dobuma priekšējā sienā (vidukļa augstumā), augšdelmā vai augšstilbā. Ārstēšanu ar *Lyxumia* sāk ar 10 mikrogramu devu vienreiz dienā, kuru pēc 14 dienām palielina līdz 20 mikrogramiem vienreiz dienā.

Ja pacients jau lieto sulfonilurīnvielu (citas pret diabēta zāles) vai bazālo insulīnu, ārstam var būt jāsamazina sulfonilurīnvielas vai bazālā insulīna deva, jo pastāv hipoglikēmijas (zema cukura līmeņa asinīs) risks. Pievienojot *Lyxumia* metformīna terapijai, šāds risks nepastāv. *Lyxumia* nedrīkst nozīmēt kombinācijā gan ar bazālo insulīnu, gan ar sulfonilurīnvielu.



Kā *Lyxumia* darbojas?

Saslimstot ar 2. tipa cukura diabētu, aizkuņģa dziedzeris nesintezē pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs, vai arī organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi. *Lyxumia* aktīvā viela liksisenatīds ir GLP-1 receptoru agonists. Tas darbojas, piesaistoties pie glikagonam līdzīgā peptīda-1 (GLP-1) receptoriem, kas atrodas uz aizkuņģa dziedzera šūnu virsmas un izraisa insulīna veidošanos aizkuņģa dziedzerī. Pēc *Lyxumia* injekcijas liksisenatīds meklē aizkuņģa dziedzerī receptorus un tos aktivē. Rezultātā izdalās insulīns, kas palīdz samazināt glikozes līmeni asinīs un kontrolēt 2. tipa diabētu.

Kā noritēja *Lyxumia* izpēte?

Lyxumia tika pētīta septiņos pamatpētījumos, iesaistot 3 825 pieaugušos ar 2. tipa diabētu. Sešos pētījumos *Lyxumia* tika salīdzināta ar placebo (neīstu ārstēšanu, lietojot vienas pašas, pievienojot pie metformīna, sulfonilurīnvielas, bazālā insulīna vai kombinācijā ar divām no šīm zālēm iepriekš neārstētiem pacientiem). Vienā pētījumā *Lyxumia* tika salīdzināta ar citām pret diabēta zālēm, eksenatīdu, pievienojot tās pie metformīna pacientiem, kuru cukura līmeni asinīs nevarēja attiecīgi kontrolēt ar metformīnu.

Visos pētījumos noteica izmaiņas glikozilētā hemoglobīna (HbA1c) līmenī, kas ir hemoglobīna procentuālā daļa, pie kuras piesaistījies glikoze. HbA1c raksturo, cik labi tiek kontrolēts glikozes līmenis asinīs. HbA1c līmeņus noteica pēc 12 nedēļām, lietojot *Lyxumia* vienas pašas, un pēc 24 nedēļām, lietojot kombinācijā ar citam pret diabēta zālēm.

Kādas ir *Lyxumia* priekšrocības šajos pētījumos?

Kontrolējot glikozes līmeni asinīs, *Lyxumia* bija iedarbīgāka nekā placebo. Lietojot vienas pašas, *Lyxumia* samazināja HbA1c līmeni par 0,6 % vairāk nekā placebo. Lietojot kopā ar citām pret diabēta zālēm, *Lyxumia* samazināja HbA1c līmeni par 0,4 līdz 0,9 % vairāk nekā placebo.

Pētījumā, kurā *Lyxumia* tika salīdzināta ar eksenatīdu (ko pievienoja pie metformīna), konstatēja par 0,79 % samazinātu HbA1c līmeni pēc 24 *Lyxumia* terapijas nedēļām, salīdzinot ar 0,96 % HbA1c līmeņa samazinājumu ar eksenatīdu, ievadot to divreiz dienā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Lyxumia*?

Visbiežāk novērotās *Lyxumia* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir slikta dūša (nelabums), vemšana, caureja un galvassāpes. Šīs blakusparādības vairumā gadījumu bija vāji izteiktas un parasti laika gaitā izzuda. Lietojot kopā ar sulfonilurīnvielu vai bazālo insulīnu, visbiežāk novērotā blakusparādība (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir hipoglikēmija (zems glikozes līmenis asinīs). Par alerģiskām reakcijām ir ziņas par mazāk nekā 1 no 100 pacientiem, kuri lietoja *Lyxumia*.

Pilns visu *Lyxumia* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Lyxumia* tika apstiprināta?

CHMP secināja, ka ir pierādīta *Lyxumia* efektivitāte glikozes līmeņa asinīs samazināšanai pacientiem ar 2. tipa diabētu, lietojot tās vienas pašas vai kombinācijā ar citām pret diabēta zālēm. Turklāt, ārstējot ar *Lyxumia*, pacientiem novēroja labvēlīgu svara samazināšanos. Attiecībā uz drošumu vairums blakusparādību ir salīdzināmas ar citu līdzīgu pret diabēta zāļu blakusparādībām, kas galvenokārt

izpaužas kā zarnu kairinājums. CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Lyxumia*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Lyxumia* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Lyxumia* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Lyxumia* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Lyxumia*

Eiropas Komisija 2013. gada 1. februārī izsniedza *Lyxumia* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Lyxumia* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Lyxumia* ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08.2014.