



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Lyxumia

lixisenatide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Lyxumia. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Lyxumia vast te stellen.

Wat is Lyxumia?

Lyxumia is een geneesmiddel tegen diabetes, dat de werkzame stof lixisenatide bevat. Het is beschikbaar in de vorm van een oplossing in een voorgevulde pen waarmee 10 microgram dan wel 20 microgram lixisenatide per dosis kan worden geïnjecteerd.

Wanneer wordt Lyxumia voorgeschreven?

Lyxumia wordt gebruikt bij volwassenen met diabetes type 2 om hun bloedglucosespiegel (bloedsuikerspiegel) te reguleren. Het wordt gebruikt samen met andere geneesmiddelen tegen diabetes (antidiabetica) die via de mond moeten worden ingenomen, en/of een basale insuline (een soort insuline dat lang blijft werken) als deze, samen met dieet en lichaamsbeweging, niet voldoende zijn om de bloedglucosespiegel onder controle te houden.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Lyxumia gebruikt?

Lyxumia wordt eenmaal daags toegediend in het uur voorafgaand aan de maaltijd, elke dag op hetzelfde tijdstip. Het geneesmiddel moet onder de huid worden geïnjecteerd in de buikwand (aan de voorkant van het middel), bovenarm of dij. De aanvangsdosis van Lyxumia bedraagt 10 microgram eenmaal daags. Na 14 dagen wordt de dosis verhoogd naar 20 microgram eenmaal daags.

Wanneer de patiënt al wordt behandeld met een sulfonylureumderivaat (een ander geneesmiddel tegen diabetes) of basale insuline, kan de arts overwegen de dosis van het sulfonylureumderivaat of de



basale insuline te verminderen om het risico op hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegels) te verlagen. Wanneer Lyxumia wordt toegevoegd aan een behandeling met metformine, is er geen risico op hypoglykemie. Lyxumia dient niet te worden gegeven in combinatie met zowel een basale insuline als een sulfonylureumderivaat.

Hoe werkt Lyxumia?

Diabetes type 2 is een ziekte waarbij de alveesklier niet voldoende insuline aanmaakt om de glucosespiegel in het bloed onder controle te houden, of waarbij het lichaam niet in staat is de insuline effectief te benutten. De werkzame stof in Lyxumia, lixisenatide, is een 'GLP-1-receptoragonist'. Deze stof werkt door zich te hechten aan glucagon-like-peptide-1-receptoren (GLP-1-receptoren) die op het oppervlak van de cellen in de alveesklier voorkomen en de alveesklier aanzetten tot het aanmaken van insuline. Wanneer Lyxumia wordt geïnjecteerd, bereikt de lixisenatide de receptoren in de alveesklier en activeert deze. Hierdoor komt insuline vrij, die de bloedglucosespiegel helpt verlagen en diabetes type 2 helpt reguleren.

Hoe is Lyxumia onderzocht?

Lyxumia is onderzocht in zeven grote onderzoeken die 3 825 volwassen patiënten met diabetes type 2 omvatten. In zes van de onderzoeken werd Lyxumia vergeleken met een placebo (schijn-geneesmiddel). Daarbij werd Lyxumia hetzij alleen gebruikt, hetzij gebruikt in combinatie met metformine, een sulfonylureumderivaat, basale insuline of een combinatie van twee van deze geneesmiddelen, bij patiënten bij wie eerdere behandeling niet succesvol was. In een van de onderzoeken werd Lyxumia vergeleken met een ander geneesmiddel tegen diabetes, exenatide, dat werd toegevoegd aan een behandeling met metformine bij patiënten bij wie metformine de bloedsuikerspiegels niet voldoende onder controle hield.

In alle onderzoeken werd de verandering in de concentratie geglycosyleerd hemoglobine (HbA1c) gemeten, dat wil zeggen, de concentratie hemoglobine in het bloed waaraan zich glucose heeft gehecht. De HbA1c-concentratie geeft aan hoe goed glucose in het bloed wordt gereguleerd. De HbA1c-concentraties werden na 12 weken gemeten wanneer Lyxumia alleen werd gebruikt, en na 24 weken wanneer het werd gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen tegen diabetes.

Welke voordelen bleek Lyxumia tijdens de studies te hebben?

Lyxumia reguleerde de glucoseconcentratie in het bloed doeltreffender dan een placebo. Wanneer Lyxumia alleen werd gebruikt, verlaagde het de HbA1c-concentraties met 0,6% meer dan de placebo. Wanneer Lyxumia werd gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen tegen diabetes, verlaagde het de HbA1c-concentraties met 0,4% tot 0,9% meer dan de placebo.

In het onderzoek waarin Lyxumia werd vergeleken met exenatide (toegevoegd aan een behandeling met metformine), bleken de gemeten HbA1c-concentraties na 24 weken behandeling met Lyxumia met 0,79% te zijn verlaagd, vergeleken met een verlaging met 0,96% bij behandeling met exenatide tweemaal daags.

Welke risico's houdt het gebruik van Lyxumia in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Lyxumia (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn misselijkheid, braken, diarree en hoofdpijn. Deze bijwerkingen waren doorgaans licht van ernst en van voorbijgaande aard. Wanneer Lyxumia wordt gebruikt in combinatie met een sulfonylureumderivaat

of basale insuline, is de meest voorkomende bijwerking (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegels). Allergische reacties zijn gemeld bij minder dan 1 op de 100 met Lyxumia behandelde patiënten.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Lyxumia.

Waarom is Lyxumia goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat Lyxumia bloedsuikerspiegels bij patiënten met diabetes type 2 effectief verlaagt, zowel wanneer het geneesmiddel alleen wordt gebruikt als wanneer het wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen tegen diabetes. Bovendien werd bij met Lyxumia behandelde patiënten een heilzaam gewichtsverlies waargenomen. Wat betreft de veiligheid van het geneesmiddel, zijn de meeste bijwerkingen vergelijkbaar met die van andere gelijksoortige geneesmiddelen tegen diabetes. De meest voorkomende bijwerkingen treffen de darmen. Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Lyxumia groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Lyxumia te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Lyxumia te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Lyxumia veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Lyxumia

De Europese Commissie heeft op 1 februari 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Lyxumia verleend.

Het volledige EPAR voor Lyxumia is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Lyxumia.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2014.