



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bydureon (*eksenatyd*)

Przegląd wiedzy na temat leku Bydureon i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Bydureon i w jakim celu się go stosuje

Bydureon jest lekiem przeciwcukrzycowym stosowanym wraz z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, w tym długodziałającą insuliną, w leczeniu osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 10. roku życia z cukrzycą typu 2, u których stężenie glukozy (cukru) we krwi nie jest odpowiednio kontrolowane za pomocą innych leków.

Substancją czynną zawartą w leku Bydureon jest ekstenatyd.

Jak stosować lek Bydureon

Lek Bydureon podaje się we wstrzyknięciu podskórnym raz w tygodniu, tego samego dnia każdego tygodnia w brzuch, udo lub tylną część ramienia. Po przeszkoleniu pacjenci samodzielnie wykonują sobie wstrzyknięcia.

Po dodaniu leku Bydureon do pochodnej sulfonilomocznika (inny rodzaj leku przeciwcukrzycowego) lekarz może obniżyć dawkę pochodnej sulfonilomocznika, ze względu na ryzyko hipoglikemii (niskie stężenie glukozy we krwi). W przypadku dodania leku Bydureon do insuliny może być również konieczne dostosowanie dawki insuliny.

Pacjenci stosujący zarówno lek Bydureon, jak i insulinę powinni wstrzykiwać leki oddzielnie.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Bydureon znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Bydureon

W cukrzycy typu 2 trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny do kontrolowania stężenia glukozy we krwi lub też organizm nie jest w stanie wykorzystywać insuliny w skuteczny sposób. W takiej sytuacji dochodzi do nagromadzenia się nadmiernych ilości glukozy we krwi.

Substancja czynna leku Bydureon, ekstenatyd, jest inkretynomimetykiem. Oznacza to, że działa w taki sam sposób, jak inkretyny (hormony wytwarzane w jelitach) poprzez zwiększanie ilości insuliny



uwalnianej przez trzustkę w odpowiedzi na spożycie posiłku. Pomaga to kontrolować stężenie glukozy we krwi.

Korzyści ze stosowania leku Bydureon wykazane w badaniach

W sześciu badaniach głównych z udziałem prawie 2 700 pacjentów z cukrzycą typu 2 lek Bydureon był skuteczny w zakresie kontrolowania stężenia glukozy we krwi. We wszystkich badaniach głównych kryterium oceny skuteczności było zmniejszenie poziomu we krwi substancji zwanej hemoglobina glikozylowaną (HbA1c), która wskazuje stopień kontroli stężenia glukozy we krwi.

W dwóch pierwszych badaniach (z udziałem łącznie 555 pacjentów) lek Bydureon porównywano z innym lekiem, również zawierającym eksenatyd, ale podawanym dwa razy na dobę, przy czym oba leki podawano jako leczenie uzupełniające do doustnych leków przeciwcukrzycowych lub samej diety i aktywności fizycznej. Na początku badań poziom HbA1c u pacjentów wynosił około 8,4%. W pierwszym badaniu po 30 tygodniach terapii lekiem Bydureon poziom HbA1c zmniejszył się średnio o 1,9 punktu procentowego w porównaniu ze średnim zmniejszeniem o 1,5 punktu procentowego w grupie stosującej eksenatyd dwa razy na dobę. W drugim badaniu po 24 tygodniach leczenia średnie zmniejszenie wyniosło 1,6 punktu procentowego w grupie stosującej lek Bydureon w porównaniu ze średnim zmniejszeniem o 0,9 punktu w grupie stosującej eksenatyd dwa razy na dobę.

W trzecim badaniu (z udziałem 514 pacjentów) lek Bydureon porównywano z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi sitagliptyną lub pioglitazonem w leczeniu uzupełniającym do metforminy (inny lek przeciwcukrzycowy). Na początku badania poziom HbA1c u pacjentów wynosił około 8,5%. Lek Bydureon po 26 tygodniach leczenia spowodował obniżenie poziomu HbA1c średnio o 1,4 punktu procentowego w porównaniu ze średnim zmniejszeniem o 0,8 i 1,1 punktu po stosowaniu, odpowiednio, sitagliptyny i pioglitazonu.

W czwartym badaniu (z udziałem 456 pacjentów) lek Bydureon porównywano z insuliną glargine (długodziałająca insulina) w leczeniu uzupełniającym do metforminy z pochodną sulfonylomocznika lub samej metforminy. Na początku badania poziom HbA1c u pacjentów wynosił około 8,3%. Średnie zmniejszenie po 26 tygodniach stosowania leku Bydureon wyniosło 1,5 punktu procentowego w porównaniu ze średnim obniżeniem o 1,3 punktu po stosowaniu insuliny glargine.

W piątym badaniu (z udziałem 695 pacjentów) lek Bydureon podawany z dapagliflozyną (doustny lek przeciwcukrzycowy) porównywano z lekiem Bydureon i dapagliflozyną w monoterapii. Wszyscy pacjenci przyjmowali również metforminę. Na początku badania poziom HbA1c u pacjentów wynosił około 9,3%. Średnie zmniejszenie po 28 tygodniach stosowania leku Bydureon w połączeniu z dapagliflozyną wyniosło 2,0 punktu w porównaniu ze średnim obniżeniem o 1,6 punktu po stosowaniu leku Bydureon w monoterapii oraz o 1,4 punktu po stosowaniu dapagliflozyny w monoterapii.

W szóstym badaniu (z udziałem 464 pacjentów) lek Bydureon, podawany wraz z insuliną glargine z metforminą lub bez metforminy, porównywano z placebo (leczenie pozorowane), które również podawano z insuliną glargine z metforminą lub bez metforminy. Na początku badania poziom HbA1c u pacjentów wynosił około 8,5%. Średnie zmniejszenie po 28 tygodniach stosowania leku Bydureon wyniosło 1,0 punkt procentowy w porównaniu ze średnim obniżeniem o 0,2 punktu po stosowaniu placebo.

Ponadto w badaniu z udziałem 83 dzieci z cukrzycą typu 2 w wieku od 10 do 18 lat lek Bydureon porównywano z placebo, przy czym oba leki podawano w monoterapii lub jako dodatek do doustnego leku przeciwcukrzycowego z insuliną lub bez niej. Na początku badania poziom HbA1c u pacjentów wynosił około 8%. Średnie zmniejszenie po 24 tygodniach stosowania leku Bydureon wyniosło 0,4 punktu procentowego w porównaniu ze średnim wzrostem o 0,5 punktu po stosowaniu placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Bydureon

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Bydureon u osób dorosłych to nudności (mdłości) i biegunka. Nudności występują głównie na początku leczenia i ich nasilenie z czasem ulega zmniejszeniu. Oprócz tego występują reakcje w miejscu wstrzyknięcia (świąd i zaczerwienienie), niskie stężenie cukru we krwi (podczas stosowania z pochodną sulfonylomocznika) oraz ból głowy. Większość działań niepożądanych ma nasilenie łagodne do umiarkowanego. Profil bezpieczeństwa u dzieci jest podobny do profilu u osób dorosłych. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Bydureon znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Bydureon w UE

Europejska Agencja Leków zwróciła uwagę, że korzyści płynące ze stosowania leku Bydureon, takie jak jego wpływ na obniżenie poziomu HbA1c, są porównywalne z korzyściami ze stosowania porównywanych leków i że działania niepożądane leku są możliwe do opanowania. Dlatego też EMA stwierdziła, że korzyści płynące ze stosowania leku Bydureon przewyższają ryzyko i może on zostać dopuszczony do stosowania w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Bydureon

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Bydureon w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Bydureon są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Bydureon są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Bydureon

Lek Bydureon otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 17 czerwca 2011 r.

Dalsze informacje na temat leku Bydureon znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/bydureon>

Data ostatniej aktualizacji: 05.2022.