



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Lyxumia

## liksysenatyd

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Lyxumia. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Lyxumia do obrotu, oraz zaleceń w sprawie stosowania leku.

### Co to jest Lyxumia?

Produkt Lyxumia jest lekiem przeciwcukrzycowym zawierającym substancję czynną liksysenatyd. Jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu, zawierającym 10 lub 20 mikrogramów liksysenatydu na dawkę.

### W jakim celu stosuje się produkt Lyxumia?

Lek Lyxumia stosuje się u osób dorosłych z cukrzycą typu 2 do kontrolowania stężenia glukozy (cukru) we krwi. Produkt stosuje się wraz z lekami przeciwcukrzycowymi przyjmowanymi doustnie i/lub z insuliną podstawową (insuliną długodziałającą) u pacjentów, u których stężenie glukozy we krwi nie jest dostatecznie kontrolowane poprzez stosowanie tych leków w połączeniu z odpowiednią dietą i ćwiczeniami fizycznymi.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

### Jak stosować produkt Lyxumia?

Lek Lyxumia należy wstrzykiwać raz na dobę, codziennie w ciągu godziny poprzedzającej ten sam posiłek. Lek podaje się w postaci wstrzyknięcia podskórnego w powłoki jamy brzusznej (na wysokości talii), ramię lub udo. Podawanie leku Lyxumia rozpoczyna się od dawki wynoszącej 10 mikrogramów na dobę, którą po 14 dniach zwiększa się do 20 mikrogramów na dobę.

Jeśli pacjent przyjmuje już pochodną sulfonylomocznika (inny lek przeciwcukrzycowy) lub insulinę podstawową, może zajść konieczność zmniejszenia dawki pochodnej sulfonylomocznika lub insuliny



podstawowej z uwagi na ryzyko wystąpienia hipoglikemii (niskiego stężenia cukru we krwi). Skojarzenie leku Lyxumia z metforminą nie wiąże się z tego typu ryzykiem. Leku Lyxumia nie należy podawać wraz z kombinacją obu leków — insuliny podstawowej i pochodnej sulfonylomocznika.

## **Jak działa produkt Lyxumia?**

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny do kontrolowania stężenia glukozy we krwi lub w której organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystywać insuliny. Substancja czynna leku Lyxumia, liksysenatyd, jest agonistą receptorów GLP-1. Jej działanie polega na przyłączeniu się do receptorów glukagonopodobnego peptydu 1 (GLP-1) znajdujących się na powierzchni komórek trzustki i stymulujących produkcję insuliny przez ten narząd. Po wstrzyknięciu leku Lyxumia liksysenatyd dociera do receptorów w trzustce i powoduje ich aktywację. Wywołuje to uwalnianie insuliny i pomaga w obniżeniu stężenia glukozy we krwi oraz kontrolowaniu cukrzycy typu 2.

## **Jak badano produkt Lyxumia?**

Lek Lyxumia oceniano w siedmiu badaniach głównych z udziałem 3 825 osób dorosłych z cukrzycą typu 2. W sześciu z tych badań lek Lyxumia porównano z placebo (leczenie pozorowane), w monoterapii lub w skojarzeniu z metforminą, pochodną sulfonylomocznika, insuliną podstawową lub kombinacją dwóch spośród tych leków, u pacjentów, u których podjęte wcześniej próby leczenia nie powiodły się. W jednym badaniu lek Lyxumia porównano z innym lekiem przeciwcukrzycowym zwanym eksenatydem w skojarzeniu z metforminą u pacjentów, u których stężenie glukozy we krwi nie było dostatecznie kontrolowane za pomocą metforminy.

We wszystkich tych badaniach mierzono zmianę stężenia hemoglobiny glikozylowanej (HbA1c), stanowiącego udział procentowy hemoglobiny we krwi z dołączoną glukozą. HbA1c pozwala określić, na ile skutecznie kontrolowane jest stężenie glukozy we krwi. Stężenie HbA1c mierzono po 12 tygodniach podawania wyłącznie leku Lyxumia i po 24 tygodniach podawania tego leku w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Lyxumia zaobserwowano w badaniach?**

Lek Lyxumia okazał się bardziej skuteczny niż placebo pod względem kontrolowania stężenia glukozy we krwi. Lek Lyxumia stosowany w monoterapii obniżył stężenie HbA1c o 0,6% skuteczniej niż placebo. Lek Lyxumia stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi obniżył stężenie HbA1c o 0,4–0,9% skuteczniej niż placebo.

W badaniu, w którym porównano lek Lyxumia z eksenatydem (w skojarzeniu z metforminą), wykazano obniżenie stężenia HbA1c o 0,79% po 24 tygodniach leczenia przy użyciu produktu Lyxumia w porównaniu z obniżeniem o 0,96% przy użyciu eksenatydu podawanego dwa razy na dobę.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Lyxumia?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Lyxumia (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to nudności (uczucie mdłości), wymioty, biegunka i ból głowy. Działania te były w większości przypadków łagodne i zwykle ustępowały z czasem. W przypadku stosowania leku wraz z pochodną sulfonylomocznika lub insuliną podstawową najczęstsze działanie niepożądane (obserwowane

u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to hipoglikemia (niskie stężenie glukozy we krwi). Reakcje alergiczne obserwowano u mniej niż 1 na 100 pacjentów przyjmujących lek Lyxumia.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Lyxumia znajduje się w ulotce dla pacjenta.

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Lyxumia?**

CHMP stwierdził, że wykazano skuteczność leku Lyxumia w obniżaniu stężenia glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą typu 2 w przypadku podawania tego leku w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi. Dodatkowo u pacjentów leczonych produktem Lyxumia obserwowano korzystny spadek masy ciała. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania leku większość działań niepożądanych była porównywalna z działaniami obserwowanymi w przypadku innych leków przeciwcukrzycowych; działania te najczęściej dotyczyły przewodu pokarmowego. CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Lyxumia przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

### **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Lyxumia?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Lyxumia opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Lyxumia zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące produktu Lyxumia:**

W dniu 1 lutego 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Lyxumia do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Lyxumia znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Lyxumia należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2014.