



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bydureon (*eksenatid*)

Pregled zdravila Bydureon in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Bydureon in za kaj se uporablja?

Bydureon je zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni, ki se skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje te bolezni, vključno z dolgodelujočim insulinom, uporablja za zdravljenje odraslih in otrok, starejših od 10 let, s sladkorno boleznijo tipa 2, pri kateri ravni glukoze (sladkorja) v krvi niso zadostno uravnane z drugimi zdravili.

Zdravilo Bydureon vsebuje učinkovino eksenatid.

Kako se zdravilo Bydureon uporablja?

Zdravilo Bydureon se daje z injekcijo v podkožje trebuha, stegna ali zadnje strani nadlakti, in sicer enkrat tedensko, vselej na isti dan v tednu. Bolniki si lahko zdravilo injicirajo sami, če so bili za to ustrezno usposobljeni.

Pri dodajanju zdravila Bydureon sulfonilsečnini (drugi vrsti zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni) bo zdravnik morda moral zmanjšati odmerek sulfonilsečnine, saj obstaja tveganje za pojav hipoglikemije (nizke ravni glukoze v krvi). Pri dodajanju zdravila Bydureon insulinu bo morda treba prilagoditi tudi odmerek insulina.

Bolniki, ki hkrati uporabljajo zdravilo Bydureon in insulin, si morajo zdravili injicirati ločeno.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Bydureon glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Bydureon deluje?

Pri sladkorni bolezni tipa 2 trebušna slinavka ne proizvaja dovolj insulina za vzdrževanje primerne ravni glukoze v krvi ali pa ga telo ne more učinkovito izrabiti. To vodi do presežka glukoze v krvi.

Učinkovina zdravila Bydureon, eksenatid, je „mimetik inkretina“. To pomeni, da deluje enako kot inkretini (hormoni, ki nastajajo v črevesju), in sicer s povečevanjem količine insulina, ki ga sprošča trebušna slinavka ob odzivu na hrano. To pomaga pri uravnavanju ravni glukoze v krvi.



Kakšne koristi zdravila Bydureon so se pokazale v študijah?

Zdravilo Bydureon je bilo pri uravnavanju glukoze v krvi učinkovito v šestih glavnih študijah, v katere je bilo vključenih skoraj 2 700 odraslih bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2. V vseh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti zmanjšanje ravni snovi v krvi, imenovane glikozilirani hemoglobin (HbA1c), ki kaže, kako dobro je glukoza v krvi uravnana.

V prvih dveh študijah (pri skupno 555 bolnikih) so zdravilo Bydureon primerjali z drugim zdravilom, ki prav tako vsebuje eksenatid, a se daje dvakrat dnevno; obe zdravili se dajeta kot dodatek k peroralnim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni (zdravilom za peroralno uporabo) ali v kombinaciji zgolj z dieto in telesno vadbo. Na začetku obeh študij je bila raven HbA1c pri bolnikih okoli 8,4 %. V prvi študiji je zdravilo Bydureon znižalo ravni HbA1c v povprečju za 1,9 odstotne točke po 30 tednih zdravljenja v primerjavi s povprečnim znižanjem za 1,5 odstotne točke pri jemanju eksenatida dvakrat na dan. V drugi študiji je bilo povprečno znižanje ravni HbA1c po 24 tednih zdravljenja z zdravilom Bydureon 1,6 točke v primerjavi s povprečnim znižanjem za 0,9 točke pri jemanju eksenatida dvakrat na dan.

V tretji študiji (pri 514 bolnikih) so zdravilo Bydureon primerjali s peroralnima zdraviloma za zdravljenje sladkorne bolezni, sitagliptinom ali pioglitazonom, in sicer kot dodatek k zdravljenju z metforminom (drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni). Na začetku študije je bila raven HbA1c pri bolnikih okoli 8,5 %. Zdravilo Bydureon je ravni HbA1c po 26 tednih zdravljenja v povprečju znižalo za 1,4 točke v primerjavi s povprečnim znižanjem za 0,8 točke pri zdravljenju s sitagliptinom in 1,1 točke pri zdravljenju s pioglitazonom.

V četrti študiji (pri 456 bolnikih) so zdravilo Bydureon primerjali z insulinom glarginom (dolgodelujočim insulinom), in sicer kot dodatek k zdravljenju z metforminom s sulfonilsečnino ali brez nje. Na začetku študije je bila raven HbA1c pri bolnikih okoli 8,3 %. Po 26 tednih zdravljenja z zdravilom Bydureon se je raven HbA1c v povprečju znižala za 1,5 točke v primerjavi s povprečnim znižanjem za 1,3 točke pri zdravljenju z insulinom glarginom.

V peti študiji (pri 695 bolnikih) so zdravljenje s kombinacijo zdravila Bydureon in dapagliflozina (peroralnega zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni) primerjali z zdravljenjem samo z zdravilom Bydureon in zdravljenjem samo z dapagliflozinom. Vsi bolniki so prejeli tudi metformin. Na začetku študije je bila raven HbA1c pri bolnikih okoli 9,3 %. Povprečno zmanjšanje ravni HbA1c pri zdravljenju s kombinacijo zdravila Bydureon in dapagliflozina je bilo za 2,0 točke po 28 tednih zdravljenja v primerjavi s povprečnim zmanjšanjem za 1,6 točke pri zdravljenju samo z zdravilom Bydureon in 1,4 točke pri zdravljenju samo z dapagliflozinom.

V šesti študiji (pri 464 bolnikih) so zdravilo Bydureon v kombinaciji z insulinom glarginom skupaj z metforminom ali brez njega primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine), ki so ga prav tako dajali v kombinaciji z insulinom glarginom skupaj z metforminom ali brez njega. Na začetku študije je bila raven HbA1c pri bolnikih okoli 8,5 %. Po 28 tednih zdravljenja z zdravilom Bydureon se je raven HbA1c v povprečju znižala za 1,0 točke v primerjavi s povprečnim znižanjem za 0,2 točke pri zdravljenju s placebom.

Poleg tega so v študiji pri 83 otrocih s sladkorno boleznijo tipa 2, starih od 10 do 18 let, zdravilo Bydureon primerjali s placebom, pri čemer so oba dajali bodisi samostojno bodisi kot dodatek k peroralnemu zdravilu za zdravljenje sladkorne bolezni z insulinom ali brez njega. Na začetku študije je bila raven HbA1c pri bolnikih okoli 8 %. Povprečno zmanjšanje HbA1c pri uporabi zdravila Bydureon je bilo po 24 tednih 0,4 točke v primerjavi s povprečnim povečanjem za 0,5 točke pri uporabi placeba.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Bydureon?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Bydureon pri odraslih sta navzeja (siljenje na bruhanje) in driska. Navzeja se pojavi zlasti na začetku zdravljenja in se sčasoma zmanjša. Pojavile so se tudi reakcije na mestu injiciranja (srbečica in pordelost), nizke ravni glukoze v krvi (pri uporabi s sulfonilsečnino) in glavoboli. Neželeni učinki so bili večinoma blagi do zmerni. Varnostni profil pri otrocih je podoben kot pri odraslih. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Bydureon glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Bydureon odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je poudarila, da so koristi zdravljenja z zdravilom Bydureon, npr. učinek na zmanjševanje ravni HbA1c, dobro primerljive s primerjalnimi zdravili in da so njegovi neželeni učinki obvladljivi. Zato je zaključila, da so koristi zdravila Bydureon večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Bydureon?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Bydureon upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Bydureon stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Bydureon, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Bydureon

Za zdravilo Bydureon je bilo 17. junija 2011 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Bydureon so na voljo na spletni strani agencije: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/bydureon>

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2022.