



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/137002/2012  
EMA/H/C/000698

## **Povzetek EPAR za javnost**

---

# **Byetta**

## eksenatid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Byetta. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Byetta, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

### **Kaj je zdravilo Byetta?**

Zdravilo Byetta je raztopina za injiciranje, ki vsebuje zdravilno učinkovino eksenatid. Na voljo je v obliki napolnjenega injekcijskega peresnika, ki vsebuje bodisi 5 ali 10 mikrogramov eksenatida v posameznem odmerku.

### **Za kaj se zdravilo Byetta uporablja?**

Zdravilo Byetta se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2. Uporablja se skupaj z drugimi zdravili proti sladkorni bolezni pri bolnikih, pri katerih ravni glukoze (sladkorja) v krvi niti z uporabo največjih odmerkov drugih zdravil, ki jih bolnik še prenaša, ni mogoče ustrezno nadzorovati. Uporablja se lahko v kombinaciji z metforminom, sulfonilsečninami in tiazolidindioni, metforminom in sulfonilsečnino ali metforminom in tiazolidindionom.

Zdravilo Byetta se lahko daje tudi bolnikom, ki jemljejo bazalni insulin (insulin z dolgotrajnim delovanjem kot insulin glargin) z metforminom ali brez njega in/ali pioglitazonom (tiazolidinedion) in pri katerih ravni glukoze v krvi niso zadostno nadzorovane s temi zdravili.

Izdaja zdravila je le na recept.

### **Kako se zdravilo Byetta uporablja?**

Zdravilo Byetta se daje z injekcijo pod kožo stegna, trebuha ali nadlakti s pomočjo injekcijskega peresnika. Peresniku je priložen priročnik za uporabo.



Zdravljenje z zdravilom Byetta se začne z odmerkom 5 mikrogramov dvakrat na dan najmanj en mesec. Odmerek se lahko nato poveča na 10 mikrogramov dvakrat na dan. Odmerek, ki presega 10 mikrogramov dvakrat na dan, ni priporočen. Prvi odmerek v dnevu se daje eno uro pred jutranjim obrokom, drugi pa eno uro pred večernim obrokom. Zdravilo Byetta se ne sme nikoli dati po obroku. Kadar se zdravilo Byetta doda sulfonilsečnini ali bazalnemu insulinu, mora zdravnik zmanjšati njen odmerek, ker obstaja tveganje za pojav hipoglikemije (nizke ravni sladkorja v krvi). Uporaba zdravila Byetta z metforminom ali pioglitazonom s tem tveganjem ni povezana.

Bolniki, ki se zdravijo z zdravilom Byetta, bi morali nadaljevati z načrtanim programom prehrane in telesne vadbe.

## **Kako zdravilo Byetta deluje?**

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne tvori dovolj insulina za vzdrževanje primerne ravni glukoze v krvi ali pri kateri telo insulina ne more učinkovito izrabiti. Zdravilna učinkovina zdravila Byetta, eksenatid, je „mimetik inkretina“. To pomeni, da deluje na enak način kot inkretini (v črevesu proizvedeni hormoni), ki povečujejo količino insulina, ki ga kot odziv na hrano izloči trebušna slinavka. To pomaga pri uravnavanju ravni glukoze.

## **Kako je bilo zdravilo Byetta raziskano?**

Zdravilo Byetta so poučevali v osmih glavnih študijah, ki so vključevale okrog 3 000 bolnikov, pri katerih glukoza v krvi ni bila zadostno nadzorovana z drugimi zdravili proti sladkorni bolezni.

V petih študijah so zdravilo Byetta kot dodatek k metforminu (336 bolnikov), sulfonilsečninam z metforminom ali brez njega (1 110 bolnikov) ali tiazolidindionom z metforminom ali brez njega (398 bolnikov) primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine).

V drugih dveh študijah so primerjali dodajanje zdravila Byetta ali insulina metforminu in sulfonilsečninam. V eni študiji so zdravilo Byetta pri 456 bolnikih primerjali z insulinom glargin, v drugi študiji pa so zdravilo Byetta pri 483 bolnikih primerjali z dvofaznim insulinom.

V naslednji študiji, ki je vključevala 259 bolnikov, so zdravilo Byetta kot dodatek insulinu glargin primerjali s placebom. Bolniki so prav tako jemali bodisi metformin ali pioglitazon ali kombinacijo obojega.

V vseh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti sprememba količine snovi v krvi, imenovane glikozilirani hemoglobin (HbA1c), ki kaže, kako dobro je glukoza v krvi nadzorovana. Na začetku študij so ravni HbA1c pri bolnikih znašale približno 8,4 %.

## **Kakšne koristi je zdravilo Byetta izkazalo med študijami?**

Zdravilo Byetta je bilo v primerjavi s placebom učinkovitejše pri nižanju ravni HbA1c, kadar so ju uporabljali v kombinaciji z drugimi zdravili proti sladkorni bolezni. Ko je bilo zdravilo Byetta dodano metforminu in/ali sulfonilsečnini so se pri 5-mikrogramskem odmerku ravni HbA1c po 30 tednih v povprečju znižale za 0,59 %, pri 10-mikrogramskem odmerku pa za 0,89 %. Ko je bilo zdravilo Byetta dodano tiazolidindionom z metforminom ali brez njega so se pri 10-mikrogramskem odmerku ravni HbA1c po 16 tednih v povprečju znižale za 0,74 %, po 26 tednih pa za 0,84 %. Pri placebo je bilo opaziti majhen ali ničelni učinek.

Zdravilo Byetta je bilo enako učinkovito kot vbrizgan insulin. Pri 10-mikrogramskem odmerku zdravila Byetta se je po 26 tednih zdravljenja raven HbA1c v povprečju znižala za 1,13 % v primerjavi z 1,10 % povprečnim znižanjem pri uporabi insulina glargin. V zadnji študiji se je pri 10-mikrogramskem

odmerku zdravila Byetta raven HbA1c po 52 tednih v povprečju znižala za 1,01 % v primerjavi s povprečnim znižanjem za 0,86 % pri uporabi dvofaznega insulina.

Zdravilo Byetta je bilo učinkovitejše od placeba, ko je bilo dodano insulinu glargin (z drugimi zdravili proti sladkorni bolezni ali brez njih), saj se je pri zdravlilu Byetta raven HbA1c v povprečju znižala za 1,7 % v primerjavi s povprečnim znižanjem za 1,0 % pri bolnikih, ki so jemali placebo.

### **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Byetta?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Byetta (opaženi pri več kot 1 od 10 bolnikov) so hipoglikemija (ko je bilo zdravilo Byetta uporabljeno s sulfonilsečnino z metforminom ali brez njega), navzeja (slabost), bruhanje in driska. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Byetta, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Byetta ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) eksenatid ali katero koli drugo sestavino zdravila.

### **Zakaj je bilo zdravilo Byetta odobreno?**

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Byetta večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

### **Druge informacije o zdravilu Byetta:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Byetta, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 20. novembra 2006.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Byetta je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Byetta preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2012.