



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Lyxumia

## liksisenatid

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

### Kaj je zdravilo Lyxumia?

Lyxumia je zdravilo za sladkorno bolezen, ki vsebuje zdravilno učinkovino liksisenatid. Na voljo je v obliki raztopine za injiciranje v predhodno napolnjenih peresnikih, ki v vsakem odmerku vsebujejo 10 ali 20 mikrogramov liksisenatida.

### Za kaj se zdravilo Lyxumia uporablja?

Zdravilo Lyxumia se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2 za uravnavanje ravni glukoze (sladkorja) v krvi. Uporablja se skupaj z zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, ki se jemljejo peroralno in/ali bazalnim insulinom (insulin z dolgotrajnim delovanjem) pri bolnikih, pri katerih ravni glukoze v krvi niso zadostno nadzorovane s temi zdravili, v kombinaciji z ustrežno prehrano in telesno dejavnostjo.

Izdaja zdravila je le na recept.

### Kako se zdravilo Lyxumia uporablja?

Zdravilo Lyxumia se injicira enkrat na dan, vsakič eno uro pred istim obrokom. Injicira se pod kožo v trebušno steno (sprednji del pasu), nadlaket ali stegno. Zdravilo Lyxumia se daje najprej enkrat na dan v 10-mikrogramskem odmerku, ki se po 14 dneh poviša na 20 mikrogramov enkrat na dan.

Če bolnik že prejema sulfonilsečnino (drugo zdravilo proti sladkorni bolezni) ali bazalni insulin, mora zdravnik njun odmerek zmanjšati, ker obstaja tveganje za pojav hipoglikemije (nizke ravni sladkorja v krvi). Uporaba zdravila Lyxumia skupaj z metforminom ni povezana s tem tveganjem. Zdravila Lyxumia naj ne bi dajali skupaj s kombinacijo obeh drugih zdravil, bazalnega insulina in sulfonilsečnine.



## Kako zdravilo Lyxumia deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne tvori dovolj insulina za uravnavanje ravni glukoze v krvi ali pri kateri telo insulina ne more učinkovito izrabiti. Zdravilna učinkovina v zdravilu Lyxumia, liksisenatid, je agonist receptorjev glukagonu podobnega peptida 1 (GLP-1). Deluje tako, da se veže na receptorje glukagonu podobnih peptidov 1 (GLP-1), ki se nahajajo na površini celic trebušne slinavke in ki sprožajo proizvodnjo insulina v njej. Pri injiciranju zdravila Lyxumia liksisenatid doseže receptorje v trebušni slinavki in jih sproži. Tako se izloči insulin, ki pomaga znižati raven glukoze v krvi in tako nadzoruje sladkorno bolezen tipa 2.

## Kako je bilo zdravilo Lyxumia raziskano?

Zdravilo Lyxumia so proučevali v sedmih glavnih študijah, v katere je bilo vključenih 3 825 odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2. V šestih študijah so zdravilo Lyxumia primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine), kadar se je to uporabljalo kot samostojno zdravilo ali kot dodatek metforminu, sulfonilsečnini ali bazalnemu insulinu, ali kombinaciji dveh od teh zdravil, pri bolnikih, pri katerih predhodno zdravljenje ni bilo uspešno. V eni študiji so zdravilo Lyxumia primerjali z drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni, eksenatidom, dodanim metforminu, pri bolnikih, katerih raven krvnega sladkorja ni bila ustrezno nadzorovana z metforminom.

V vseh študijah so merili spremembo ravni glikoziliranega hemoglobina (HbA1c), kar je odstotek hemoglobina v krvi, na katerega je vezana glukoza. HbA1c kaže, kako dobro je glukoza v krvi uravnavana. Te ravni so merili po 12 tednih, kadar se je zdravilo Lyxumia uporabljalo kot samostojno zdravilo, in po 24 tednih, ko so to zdravilo uporabili skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni.

## Kakšne koristi je zdravilo Lyxumia izkazalo med študijami?

Zdravilo Lyxumia je bilo učinkovitejše od placeba pri uravnavanju glukoze v krvi. Pri samostojni uporabi je zmanjšalo vrednosti HbA1c za 0,6 % več kot placebo. V kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni je zdravilo Lyxumia zmanjšalo raven HbA1c za 0,4 do 0,9 % bolj kot placebo.

Študija, v kateri so primerjali zdravilo Lyxumia z eksenatidom, dodanim metforminu, je pokazala, da se je raven HbA1c znižala za 0,79 % po 24 tednih zdravljenja z zdravilom Lyxumia v primerjavi z 0,96 % pri zdravljenju z eksenatidom, dajanim dvakrat na dan.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Lyxumia?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Lyxumia (opaženi pri 1 bolniku od 10) so navzeja (slabost), bruhanje, driska in glavobol. Ti neželeni učinki so bili večinoma blagi in so s časom izzveneli. Najpogostejši neželeni učinek zdravila Lyxumia (opažen pri več kot 1 bolniku od 10) pri uporabi skupaj s sulfonilsečnino ali bazalnim insulinom je hipoglikemija (nizka raven glukoze v krvi). Alergijske reakcije so bile opažene pri manj kot 1 od 100 bolnikov, ki so uporabljali zdravilo Lyxumia.

Za celoten seznam vseh neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Lyxumia glejte navodilo za uporabo.

## Zakaj je bilo zdravilo Lyxumia odobreno?

CHMP je zaključil, da se je zdravilo Lyxumia samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni izkazalo za učinkovito pri zniževanju ravni glukoze v krvi pri bolnikih s

sladkorno boleznijo tipa 2. Poleg tega je bila opažena dobrodošla izguba telesne mase pri zdravljenih bolnikih. Glede varnosti zdravila je odbor ugotovil, da je večina njegovih neželenih učinkov primerljivih z neželenimi učinki drugih podobnih zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni, ki so najpogosteje prizadeli črevesje. CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Lyxumia večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

### **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Lyxumia?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Lyxumia je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti tega zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

### **Druge informacije o zdravilu Lyxumia**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Lyxumia, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 1. februarja 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Lyxumia 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 Lyxumia preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2014.