



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/576404/2019  
EMA/H/C/003848

## Baqsimi (*Glucagon*)

Übersicht über Baqsimi und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Baqsimi und wofür wird es angewendet?

Baqsimi ist ein Arzneimittel zur Behandlung von schwerer Hypoglykämie (sehr niedriger Blutzuckerspiegel) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren, die an Diabetes leiden.

Hypoglykämie kann bei Menschen mit Diabetes auftreten, wenn der Blutzuckerspiegel durch die Behandlungen zur Kontrolle des Blutzuckers zu stark sinkt. In schweren Fällen kann Hypoglykämie dazu führen, dass die Patienten in Ohnmacht fallen oder bewusstlos werden und daher sofort behandelt werden müssen.

Baqsimi enthält den Wirkstoff Glucagon.

### Wie wird Baqsimi angewendet?

Baqsimi ist als Pulver erhältlich, das in die Nase verabreicht wird. Die Spitze des Behälters wird in ein Nasenloch eingeführt, und durch Drücken des Kolbens wird das Arzneimittel dann verabreicht.

In den meisten Fällen wird Baqsimi von den Familienangehörigen oder Freunden des Patienten verabreicht. Diese Personen müssen bereits vorher wissen, was zu tun ist, wenn der Patient Symptome einer Hypoglykämie aufweist. Nach Verabreichung der Dosis sollten sie sofort medizinische Hilfe anfordern.

Baqsimi ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Baqsimi entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Baqsimi?

Der Wirkstoff in Baqsimi ist eine synthetische Form des natürlichen Hormons Glucagon, das die Wirkungen von Insulin ausgleicht. Bei Patienten mit niedrigem Blutzuckerspiegel führt das Arzneimittel dazu, dass die in der Leber gespeicherte Glukose in den Blutkreislauf freigesetzt wird und so die Symptome einer Hypoglykämie verringert werden.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Welchen Nutzen hat Baqsimi in den Studien gezeigt?**

In drei Hauptstudien wurde nachgewiesen, dass Baqsimi Hypoglykämie wirksam behandelt. An der ersten Studie nahmen 83 Erwachsene mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes teil, denen Insulin verabreicht wurde, um eine Hypoglykämie zu verursachen, und die anschließend entweder mit Baqsimi oder mit Glucagon in Form einer intramuskulären Injektion (in einen Muskel) behandelt wurden. Der Blutzuckerspiegel fast aller Teilnehmer stieg innerhalb von 30 Minuten nach der Behandlung auf ein annehmbares Niveau (bei 99 % der mit Baqsimi behandelten Patienten und bei 100 % der mit intramuskulär verabreichtem Glucagon behandelten Patienten). Diese Ergebnisse wurden in einer ähnlichen Studie bestätigt, die bei 70 Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes durchgeführt wurde. In dieser zweiten Studie stieg der Blutzuckerspiegel aller Teilnehmer innerhalb von 30 Minuten nach der Behandlung mit Baqsimi oder intramuskulär verabreichtem Glucagon auf ein annehmbares Niveau.

An der dritten Studie nahmen 48 Kinder und Jugendliche zwischen 4 und 17 Jahren mit Typ-1-Diabetes teil, die zur Senkung des Blutzuckerspiegels Insulin erhielten. Der Blutzuckerspiegel aller Teilnehmer stieg innerhalb von 30 Minuten nach der Behandlung mit Baqsimi oder intramuskulär verabreichtem Glucagon auf ein annehmbares Niveau.

## **Welche Risiken sind mit Baqsimi verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Baqsimi (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind tränende Augen, Reizungen in Nase und Rachen, Übelkeit, Kopfschmerzen und Erbrechen.

Baqsimi darf nicht Patienten mit Phäochromozytom (einem Tumor der Nebennieren) verabreicht werden, da es zu schwerwiegenden Blutdrucksteigerungen führen könnte. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Baqsimi berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Baqsimi in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Baqsimi gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Eine schwere Hypoglykämie erfordert eine Notfallbehandlung, und es besteht Bedarf an einem gebrauchsfertigen Gerät, das einfach anzuwenden ist. In Studien war in die Nase verabreichtes Baqsimi bei der Behandlung von Hypoglykämie genauso wirksam wie eine intramuskuläre Injektion. Das Sicherheitsprofil war für beide Methoden ähnlich und wurde als akzeptabel erachtet.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Baqsimi ergriffen?**

Das Unternehmen, das Baqsimi in Verkehr bringt, wird Schulungsmaterialien für Ärzte, Patienten und Betreuer bereitstellen, die Informationen darüber enthalten, wie das Arzneimittel sicher angewendet wird und wie Nebenwirkungen zu erkennen und zu melden sind. Das Unternehmen sollte zudem ein Demonstrationskit bereitstellen, das ein Schulungsgerät für medizinisches Fachpersonal, das Baqsimi verschreibt, sowie auf Anforderung für Patienten oder Betreuer enthält.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Baqsimi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Baqsimi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Baqsimi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Baqsimi**

Weitere Informationen zu Baqsimi finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baqsimi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baqsimi).