



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Βαqsimi (γλυκαγόνη)

Ανασκόπηση του Βαqsimi και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Βαqsimi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Βαqsimi είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της σοβαρής υπογλυκαιμίας (πολύ χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα) σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 4 ετών και άνω με σακχαρώδη διαβήτη.

Η υπογλυκαιμία μπορεί να παρουσιαστεί σε άτομα που πάσχουν από διαβήτη όταν οι θεραπείες για τον έλεγχο της γλυκόζης στο αίμα μειώνουν τα επίπεδα της γλυκόζης υπερβολικά πολύ. Σε σοβαρές περιπτώσεις, οι ασθενείς ενδέχεται να λιποθυμήσουν ή να χάσουν τις αισθήσεις τους και, συνεπώς, να χρειαστεί να τους χορηγηθεί αμέσως θεραπεία.

Το Βαqsimi περιέχει τη δραστική ουσία γλυκαγόνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Βαqsimi;

Το Βαqsimi διατίθεται υπό μορφή κόνεως για χορήγηση από τη μύτη. Το ακρωφύσιο του περιέκτη πρέπει να εισαχθεί σε ένα από τα ρουθούνια και στη συνέχεια να πιεστεί το έμβολο ούτως ώστε να χορηγηθεί το φάρμακο.

Τις περισσότερες φορές το Βαqsimi χορηγείται από τα μέλη της οικογένειας ή φίλους τους ασθενούς. Τα άτομα αυτά πρέπει να γνωρίζουν εκ των προτέρων τι ακριβώς πρέπει να κάνουν σε περίπτωση που ο ασθενής εμφανίσει συμπτώματα υπογλυκαιμίας, και μετά τη χορήγηση της δόσης, θα πρέπει να αναζητήσουν αμέσως ιατρική βοήθεια.

Το Βαqsimi χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Βαqsimi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Βαqsimi;

Η δραστική ουσία του Βαqsimi αποτελεί μια συνθετική μορφή της φυσικής ορμόνης γλυκαγόνη, η οποία αντισταθμίζει την επίδραση της ινσουλίνης. Στους ασθενείς με χαμηλά επίπεδα γλυκόζης, το φάρμακο προκαλεί την αποδέσμευση της γλυκόζης που είναι αποθηκευμένη στο συκώτι, στο αίμα μειώνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας.

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

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

An agency of the European Union



Ποια είναι τα οφέλη του Baqsimι σύμφωνα με τις μελέτες;

Στο πλαίσιο τριών κύριων μελετών, το Baqsimι αποδείχτηκε αποτελεσματικό στη θεραπεία της υπογλυκαιμίας. Στην πρώτη μελέτη μετείχαν 83 ενήλικες με διαβήτη τύπου 1 ή 2 στους οποίους είχε χορηγηθεί ινσουλίνη για την πρόκληση υπογλυκαιμίας και στη συνέχεια είτε Baqsimι είτε ενδομυϊκή (σε μυ) ένεση γλυκαγόνης. Τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα όλων σχεδόν των συμμετεχόντων αυξήθηκαν σε αποδεκτά επίπεδα εντός 30 λεπτών από τη χορήγηση της θεραπείας (το 99% των ασθενών στους οποίους είχε χορηγηθεί το Baqsimι και το 100% των ασθενών στους οποίους είχε χορηγηθεί ενδομυϊκή ένεση γλυκαγόνης). Τα αποτελέσματα αυτά επιβεβαιώθηκαν στο πλαίσιο παρόμοιας μελέτης στην οποία μετείχαν 70 ενήλικες με διαβήτη τύπου 1. Στη δεύτερη αυτή μελέτη, τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα αυξήθηκαν σε αποδεκτά επίπεδα εντός 30 λεπτών από τη χορήγηση της θεραπείας σε όλους τους συμμετέχοντες στους οποίους είχε χορηγηθεί είτε Baqsimι είτε ενδομυϊκή ένεση γλυκαγόνης.

Στην τρίτη μελέτη μετείχαν 48 παιδιά και ενήλικες ηλικίας 4 έως 17 ετών με διαβήτη τύπου 1 στους οποίους είχε χορηγηθεί ινσουλίνη για τη μείωση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα. Τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα όλων των συμμετεχόντων αυξήθηκαν σε αποδεκτά επίπεδα εντός 30 λεπτών από τη χορήγηση της θεραπείας είτε με Baqsimι είτε με ενδομυϊκή ένεση γλυκαγόνης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Baqsimι;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Baqsimι (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι υγροί οφθαλμοί, ερεθισμός της μύτης και του φάρυγγα, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), πονοκέφαλος και έμετος.

Το Baqsimι δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με φαιοχρωμοκύττωμα (όγκος των επινεφριδίων) διότι ενδέχεται να προκαλέσει μεγάλη αύξηση της αρτηριακής πίεσης. Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Baqsimι, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Baqsimι στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Baqsimι υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Σε περίπτωση σοβαρής υπογλυκαιμίας απαιτείται επείγουσα θεραπεία και συνεπώς υπάρχει ανάγκη για μια έτοιμη προς χρήση συσκευή που να μπορεί να χρησιμοποιηθεί εύκολα. Στις μελέτες, το Baqsimι, το οποίο χορηγείται από τη μύτη, αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με την ενδομυϊκή ένεση για τη θεραπεία της υπογλυκαιμίας. Η εικόνα ασφάλειας ήταν παρόμοια και για τις δύο μεθόδους και θεωρήθηκε αποδεκτή.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Baqsimι;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Baqsimι θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό για τους γιατρούς, τους ασθενείς και τους φροντιστές το οποίο θα περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή χορήγηση του φαρμάκου καθώς και τον προσδιορισμό και την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών. Επιπλέον, η εταιρεία θα παράσχει στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας που πρόκειται να συνταγογραφήσουν το Baqsimι, καθώς και σε ασθενείς και φροντιστές που το επιθυμούν, kit επίδειξης που περιλαμβάνει μια εκπαιδευτική συσκευή.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους

επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Baqsimι.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Baqsimι τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Baqsimι θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Baqsimι

Περισσότερες πληροφορίες για το Baqsimι διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baqsimi.