



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Baqsimi (*glucagón*)

Información general sobre Baqsimi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Baqsimi y para qué se utiliza?

Baqsimi es un medicamento que se utiliza para tratar la hipoglucemia grave (niveles de azúcar en sangre muy bajos) en adultos, adolescentes y niños de 4 años o más con diabetes.

La hipoglucemia puede producirse en personas con diabetes cuando los tratamientos para controlar el azúcar en sangre reducen demasiado los niveles de glucosa. En casos graves, los pacientes pueden desmayarse o quedar inconscientes y, por tanto, deben recibir tratamiento inmediatamente.

Baqsimi contiene el principio activo glucagón.

¿Cómo se usa Baqsimi?

Baqsimi es un polvo que se administra por vía nasal. Se introduce la punta del envase en una de las fosas nasales y se presiona el émbolo para administrar el medicamento.

La mayoría de las veces Baqsimi es administrado por los familiares o amigos del paciente. Estas personas necesitarán saber de antemano qué hacer si el paciente tiene síntomas de hipoglucemia. Tras administrar la dosis, deben pedir ayuda médica de inmediato.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Baqsimi consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Baqsimi?

El principio activo de Baqsimi es una forma sintética del glucagón, una hormona natural que contrarresta los efectos de la insulina. En pacientes con niveles bajos de azúcar en sangre, este medicamento estimula al hígado para que libere la glucosa almacenada al torrente sanguíneo, de forma que se reduzcan los síntomas de hipoglucemia.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Baqsimi en los estudios realizados?

Tres estudios principales han demostrado que Baqsimi es un tratamiento eficaz para la hipoglucemia. En el estudio principal participaron 83 pacientes adultos con diabetes tipo 1 o diabetes tipo 2 a los que

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



se les administró insulina para causarles hipoglucemia y luego se les trató con Baqsimi o con una inyección intramuscular (inyección en un músculo) de glucagón. Los niveles de azúcar en sangre de casi todos los participantes aumentaron hasta niveles aceptables en los 30 minutos posteriores a la administración del tratamiento (el 99 % de los pacientes tratados con Baqsimi y el 100 % de los pacientes tratados con una inyección intramuscular de glucagón). Estos resultados se confirmaron en un estudio similar llevado a cabo en 70 pacientes con diabetes tipo 1. En este segundo estudio, los niveles de azúcar en sangre aumentaron hasta niveles aceptables en los 30 minutos posteriores a la administración del tratamiento en todos los participantes, en los tratados con Baqsimi y con la inyección intramuscular de glucagón.

El tercer estudio se llevó a cabo con 48 niños y adolescentes de entre 4 y 17 años de edad con diabetes tipo 1 a los que se administró insulina para reducir sus niveles de azúcar en sangre. Los niveles de azúcar en sangre aumentaron hasta niveles aceptables en los 30 minutos posteriores a la administración del tratamiento en todos los participantes, tanto en los tratados con Baqsimi como en los tratados con la inyección intramuscular de glucagón.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Baqsimi?

Los efectos adversos más frecuentes de Baqsimi (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son ojos llorosos, irritación de nariz y garganta, náuseas (ganas de vomitar), dolor de cabeza y vómitos.

Baqsimi no debe ser administrado a pacientes con feocromocitoma (un tumor de la glándula adrenal), ya que puede causar un aumento grave de la presión arterial. Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Baqsimi, ver el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Baqsimi en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Baqsimi son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE. La hipoglucemia grave requiere tratamiento urgente y era necesario contar con un dispositivo listo para usar que pudiera utilizarse fácilmente. En los estudios, Baqsimi, que se administra por vía nasal, demostró la misma eficacia que la inyección intramuscular en el tratamiento de la hipoglucemia. El perfil de seguridad fue similar para ambos métodos y se consideró aceptable.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Baqsimi?

La empresa que comercializa Baqsimi proporcionará material educativo a los médicos, pacientes y cuidadores con instrucciones sobre cómo utilizar el medicamento de forma segura y cómo identificar y notificar los efectos adversos. La empresa también debe proporcionar un kit de demostración que incluya un dispositivo de entrenamiento para los profesionales sanitarios que receten Baqsimi y para los pacientes o cuidadores que lo soliciten.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Baqsimi se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Baqsimi se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Baqsimi son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Baqsimi

Puede encontrar información adicional sobre Baqsimi en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baqsimi.