



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Baqsimi (*glukagon*)

A Baqsimi-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Baqsimi és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Baqsimi olyan gyógyszer, amelyet a súlyos hipoglikémia (nagyon alacsony vércukorszint) kezelésére alkalmaznak cukorbeteg felnőtteknél, serdülőknél és 4 éves vagy idősebb gyermekeknél.

A hipoglikémia akkor jelentkezik a cukorbetegéknél, amikor a vércukorszint kontrolljára alkalmazott kezelések hatására a vércukorszint túl alacsonnyá válik. Súlyos esetben a beteg emiatt elájulhat vagy elvesztheti az eszméletét, ezért azonnali kezelés szükséges.

A Baqsimi hatóanyaga a glukagon.

### **Hogyan kell alkalmazni a Baqsimi-t?**

A Baqsimi az orrba adandó por formájában kapható. A tartály hegyét az egyik orrnyílásba kell illeszteni, majd a dugattyút megnyomni, hogy bejusson a gyógyszer.

A Baqsimi-t legtöbbször a beteg hozzátartozója vagy barátja adja be. Ezeknek a személyeknek előre tudniuk kell, hogy mi a teendő, ha a betegnél hipoglikémia tünetei jelentkeznek. A gyógyszer beadását követően haladéktalanul orvosi segítséget kell hívni.

A Baqsimi csak receptre kapható. A Baqsimi alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejti ki hatását a Baqsimi?**

A Baqsimi hatóanyag a természetes glukagon hormon szintetikus formája, amely ellensúlyozza az inzulin hatásait. Alacsony vércukorszint esetén a gyógyszer hatására a májból a tárolt glükóz felszabadul a vérbe, ezáltal csökkenti a hipoglikémia tüneteit.

### **Milyen előnyei voltak a Baqsimi alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Három fő vizsgálatban igazolták, hogy a Baqsimi hatékonyan kezeli a hipoglikémiát. Az első vizsgálatban 83, 1-es vagy 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtt vett részt, akiknek inzulint

---

**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



adtak be, hogy hipoglikémiát idézzenek elő, majd Baqsimi-vel vagy egy intramuszkuláris (izomba adott) glukagon-injekcióval kezelték őket. A vércukorszint csaknem minden betegnél elérte az elfogadható szintet a kezelés után 30 perccel (a Baqsimi-vel kezelt betegek 99%-ánál és az intramuszkuláris glukagonnal kezelt 100%-ánál). Ezeket az eredményeket egy hasonló vizsgálatban erősítették meg, amelyben 70, 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtt vett részt. Ebben a második vizsgálatban a vércukorszint minden Baqsimi-vel vagy intramuszkuláris glukagonnal kezelt résztvevőnél 30 percen belül elérte az elfogadható szintet.

A harmadik vizsgálatban 48, 4-17 éves, 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő gyermek és serdülő vett részt, akiknek inzulint adtak be a vércukorszint csökkentésére. A vércukorszint minden Baqsimi-vel vagy intramuszkuláris glukagonnal kezelt résztvevőnél 30 percen belül elérte az elfogadható szintet.

## **Milyen kockázatokkal jár a Baqsimi alkalmazása?**

A Baqsimi leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a könnyezés, az orr és a torok irritációja, hányinger, fejfájás és hányás.

A Baqsimi nem alkalmazható feokromocitóma (a mellékvese egyik daganata) esetén, mivel súlyos vérnyomás-emelkedést válthat ki. A Baqsimi alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Baqsimi forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Baqsimi alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. A súlyos hipoglikémia sürgős ellátást igényel, ezért igény volt egy olyan, felhasználásra kész eszközre, amely egyszerűen alkalmazható. A vizsgálatokban a hipoglikémia kezelésében az orrba adott Baqsimi ugyanolyan hatékonynak bizonyult, mint az intramuszkuláris injekció. A biztonságossági profil mindkét módszer esetében hasonló volt és elfogadhatónak minősült.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Baqsimi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Baqsimi-t forgalmazó vállalat oktatóanyagot fog biztosítani az orvosok, betegek és gondozók számára, amelyben tájékoztatást nyújt arról, hogyan kell biztonságosan beadni a gyógyszert, valamint hogyan kell azonosítani és jelenteni a mellékhatásokat. A vállalat továbbá egy oktató eszközt is tartalmazó bemutató szettet is biztosít a Baqsimi-t felíró orvosok, valamint kérés esetén a betegek vagy gondozók számára.

A Baqsimi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Baqsimi alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Baqsimi alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékeli és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Baqsimi-vel kapcsolatos egyéb információ**

A Baqsimi-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baqsimi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baqsimi).