



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Baqsimi (*glucagone*)

Sintesi di Baqsimi e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Baqsimi e per cosa si usa?

Baqsimi è un medicinale usato per trattare l'ipoglicemia grave (livelli di glicemia molto bassi) negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore a 4 anni, che hanno il diabete.

L'ipoglicemia può verificarsi nelle persone con diabete quando i trattamenti per controllare la glicemia causano un abbassamento eccessivo dei livelli di glucosio. Nei casi gravi, i pazienti possono svenire o diventare incoscienti e pertanto devono essere trattati immediatamente.

Baqsimi contiene il principio attivo glucagone.

Come si usa Baqsimi?

Baqsimi è disponibile sotto forma di polvere da somministrare nel naso. L'estremità del contenitore viene inserita in una narice e il pistone viene quindi usato per rilasciare il medicinale.

Il più delle volte Baqsimi viene somministrato da familiari o amici del paziente. Queste persone dovranno sapere in anticipo cosa fare se il paziente presenta sintomi di ipoglicemia. Dopo aver somministrato la dose, essi devono chiamare immediatamente l'assistenza medica.

Baqsimi può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Baqsimi, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Baqsimi?

Il principio attivo di Baqsimi è una forma sintetica dell'ormone naturale glucagone, che controbilancia gli effetti dell'insulina. Nei pazienti con bassi livelli di glucosio, il medicinale fa sì che il fegato rilasci il glucosio in esso immagazzinato nel flusso sanguigno, riducendo così i sintomi dell'ipoglicemia.

Quali benefici di Baqsimi sono stati evidenziati negli studi?

Baqsimi ha mostrato di trattare in maniera efficace l'ipoglicemia in tre studi principali. Il primo studio ha coinvolto 83 adulti con diabete di tipo 1 o di tipo 2 a cui è stata somministrata insulina per causare un'ipoglicemia che quindi è stata trattata con Baqsimi o un'iniezione intramuscolare (in un muscolo) di glucagone. I livelli di glicemia di quasi tutti i partecipanti sono aumentati a livelli accettabili entro 30

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



minuti dal trattamento (il 99 % dei pazienti trattati con Baqsimi e il 100 % di quelli trattati con glucagone intramuscolare). Questi risultati sono stati confermati in uno studio simile condotto su 70 adulti con diabete di tipo 1. In questo secondo studio, i livelli di glicemia sono aumentati a livelli accettabili entro 30 minuti dal trattamento in tutti i partecipanti trattati con Baqsimi o glucagone intramuscolare.

Il terzo studio ha coinvolto 48 bambini e adolescenti di età compresa tra 4 e 17 anni con diabete di tipo 1 a cui è stata somministrata insulina per abbassare i livelli di glicemia. I livelli di glicemia di tutti i partecipanti sono aumentati a livelli accettabili entro 30 minuti dal trattamento con Baqsimi o glucagone intramuscolare.

Quali sono i rischi associati a Baqsimi?

Gli effetti indesiderati più comuni di Baqsimi (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono lacrimazione degli occhi, irritazione del naso e della gola, nausea (sensazione di star male), cefalea e vomito.

Baqsimi non deve essere somministrato a pazienti con feocromocitoma (un tumore della ghiandola surrenalica) perché potrebbe causare gravi aumenti della pressione sanguigna. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Baqsimi, vedere il foglio illustrativo.

Perché Baqsimi è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Baqsimi sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. L'ipoglicemia grave richiede un trattamento di emergenza e si è avvertita la necessità di un dispositivo pronto per l'uso che possa essere utilizzato facilmente. Negli studi, Baqsimi, che viene somministrato nel naso, è stato efficace quanto una iniezione intramuscolare nel trattare l'ipoglicemia. Il profilo di sicurezza è stato simile per entrambi i metodi e considerato accettabile.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Baqsimi?

La ditta che commercializza Baqsimi fornirà materiale informativo per medici, pazienti e operatori sanitari contenente istruzioni su come usare in sicurezza il medicinale e su come individuare e riferire gli effetti indesiderati. La ditta deve inoltre fornire un kit dimostrativo che includa un dispositivo per praticare la somministrazione agli operatori sanitari che prescriveranno Baqsimi, così come ai pazienti o agli assistenti se lo richiedono.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Baqsimi sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Baqsimi sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Baqsimi sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Baqsimi

Ulteriori informazioni su Baqsimi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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