



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Baqsimi (*gliukagonas*)

Baqsimi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Baqsimi ir kam jis vartojamas?

Baqsimi – tai vaistas, kuriuo gydoma diabetu sergantiems suaugusiems, paaugliams ir vaikams nuo 4 metų amžiaus pasireiškianti sunki hipoglikemija (labai sumažėjęs gliukozės kiekis kraujyje).

Hipoglikemija gali išsivystyti diabetu sergantiems žmonėms, kai dėl vaistų, kuriais kontroliuojamas gliukozės kiekis kraujyje, poveikio gliukozės kiekis kraujyje sumažėja daugiau, nei turėtų. Sunkiais atvejais pacientai gali nualpti arba prarasti sąmonę, todėl jiems būtina nedelsiant taikyti atitinkamą gydymą.

Baqsimi sudėtyje yra veikliosios medžiagos gliukagono.

### Kaip vartoti Baqsimi?

Baqsimi tiekiamas per nosį vartojamų miltelių forma. Talpyklės antgalis įkišamas į vieną šnervę ir, spustelėjus stūmoklį, vaistas patenka į nosį.

Dažniausiai pacientui į nosį Baqsimi įpurškia jo šeimos nariai arba draugai. Šie žmonės turėtų iš anksto žinoti, kaip elgtis, jeigu pacientui pasireikštų hipoglikemijos simptomai. Pacientui į nosį įpurškę vaisto dozę, jie turėtų nedelsdami kreiptis medicininės pagalbos.

Baqsimi galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Baqsimi vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Baqsimi?

Baqsimi veikioji medžiaga yra sintetinis natūralaus hormono gliukagono atitinkmuo, kuris atsveria insulino poveikį. Patekęs į paciento, kurio kraujyje sumažėjęs gliukozės kiekis, organizmą, vaistas paskatina kepenis į kraujotaką išskirti jose susikaupusią gliukozę ir taip palengvina hipoglikemijos simptomus.

### Kokia Baqsimi nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus tris pagrindinius tyrimus, įrodyta, kad Baqsimi galima veiksmingai gydyti hipoglikemiją. Pirmame tyrime dalyvavo 83 1 arba 2 tipo diabetu sergantys suaugusieji, kuriems buvo suleista

---

**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



insulino siekiant sukelti hipoglikemiją, tada į nosį įpurkšta Baqsimi arba į raumenis suleista gliukagono. Per 30 minučių po vaisto pavartojimo gliukozės kiekis kraujyje iki priimtino lygio padidėjo beveik visiems dalyviams (99 proc. pacientų, kuriems į nosį buvo įpurkšta Baqsimi, ir 100 proc. pacientų, kuriems į raumenis buvo suleista gliukagono). Šie rezultatai buvo patvirtinti atlikus panašų tyrimą su 70 suaugusiųjų, sergančių 1 tipo diabetu. Atliekant šį antrą tyrimą, per 30 minučių po vaisto pavartojimo gliukozės kiekis kraujyje iki priimtino lygio padidėjo visiems pacientams, kuriems į nosį buvo įpurkšta Baqsimi arba į raumenis suleista gliukagono.

Trečiame tyrime dalyvavo 48 1 tipo diabetu sergantys vaikai ir paaugliai nuo 4 iki 17 metų, kuriems buvo suleista insulino gliukozės kiekiui kraujyje sumažinti. Per 30 minučių po vaisto pavartojimo, gliukozės kiekis kraujyje iki priimtino lygio padidėjo visiems dalyviams, kuriems į nosį buvo įpurkšta Baqsimi arba į raumenis suleista gliukagono.

## **Kokia rizika susijusi su Baqsimi vartojimu?**

Dažniausias Baqsimi šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra ašarojimas, nosies ir gerklės sudirginimas, pykinimas (šleikštulys), galvos skausmas ir vėmimas.

Baqsimi negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuota feochromocitoma (antinksčių navikas), nes šis vaistas gali labai padidinti kraujospūdį. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Baqsimi sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Baqsimi buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Baqsimi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Sunkią hipoglikemiją būtina skubiai gydyti ir rinkoje nebuvo tokio naudoti parengto prietaiso, kurį būtų paprasta naudoti. Tyrimais įrodyta, kad, gydant hipoglikemiją, į nosį purškiamas Baqsimi yra toks pat veiksmingas, kaip į raumenis švirkščiamas vaistas. Abiem būdais vartojamų vaistų saugumo charakteristikos buvo panašios ir nuspręsta, kad jos yra priimtinos.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Baqsimi vartojimą?**

Baqsimi prekiaujanti bendrovė parengs gydytojams, pacientams ir juos slaugantiems asmenims skirtą mokomąją medžiagą, kurioje bus pateikta informacija apie tai, kaip saugiai vartoti šį vaistą, taip pat apie tai, kaip nustatyti šalutinį poveikį ir apie jį pranešti. Be to, bendrovė turėtų sveikatos priežiūros specialistams, kurie skirs Baqsimi savo pacientams, taip pat pacientų ir juos slaugančių asmenų prašymu, pateikti demonstracinį rinkinį su mokomuoju prietaisu.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Baqsimi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Baqsimi vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Baqsimi šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Baqsimi**

Daugiau informacijos apie Baqsimi rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baqsimi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baqsimi).