



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Baqsimi (*glikagons*)

Baqsimi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Baqsimi* un kāpēc tās lieto?

Baqsimi ir zāles, ko lieto, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju (ļoti zemu glikozes jeb cukura līmeni asinīs) pieaugušajiem, pusaudžiem un 4 gadus veciem vai vecākiem bērniem ar cukura diabētu.

Hipoglikēmija cukura diabēta pacientiem var rasties tad, ja ārstēšanas līdzekļi, ar kuriem kontrolē glikozes līmeni asinīs, izraisa glikozes līmeņa pazemināšanos līdz pārāk zelai vērtībai. Smagos gadījumos pacienti var noģībt vai zaudēt samaņu, tāpēc viņi ir nekavējoties jāārstē.

Baqsimi satur aktīvo vielu glikagonu.

Kā lieto *Baqsimi*?

Baqsimi ir pieejamas kā pulveris lietošanai degunā. Zāļu iepakojuma uzgali ievieto vienā nāsī un, izmantojot virzuli, ievada zāles.

Visbiežāk *Baqsimi* pacientam ievada viņa ģimenes locekļi vai draugi. Šiem cilvēkiem būs iepriekš jāzina, kā rīkoties, ja pacientam parādās hipoglikēmijas simptomi. Pēc devas ievadīšanas uzreiz ir jāizsauc medicīniskā palīdzība.

Baqsimi var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Baqsimi* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Baqsimi* darbojas?

Baqsimi aktīvā viela ir dabīgā hormona glikagona sintētiska forma, un šis hormons darbojas pretēji insulīnam. Ja pacientam ir zems glikozes līmenis, šīs zāles liek aknām izdalīt tajās glabāto glikozi asinsritē, tādējādi samazinot hipoglikēmijas simptomus.

Kādi *Baqsimi* ieguvumi atklāti pētījumos?

Baqsimi spēja efektīvi ārstēt hipoglikēmiju ir pierādīta trijos pamatpētījumos. Pirmajā pamatpētījumā bija iesaistīti 83 pieaugušie ar 1. vai 2. tipa cukura diabētu, kuri saņēma insulīnu, lai izraisītu hipoglikēmiju, un pēc tam viņus ārstēja ar *Baqsimi* vai ar intramuskulāri (muskulī) injicētu glikagonu. Gandrīz visiem pētījuma dalībniekiem glikozes līmenis asinīs 30 minūšu laikā bija paaugstinājies līdz

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



pieņemamam līmenim (99 % pacientu, kurus ārstēja ar *Baqsimi*, un 100 % pacientu, kurus ārstēja ar intramuskulāru glikagona injekciju). Šie rezultāti tika apstiprināti līdzīgā pētījumā, kuru veica ar 70 pieaugušajiem, kuriem ir 1. tipa cukura diabēts. Otrajā pētījumā glikozes līmenis asinīs 30 minūšu laikā pēc ārstēšanas bija paaugstinājies līdz pieņemamam līmenim visiem pacientiem, kuri saņēma *Baqsimi* vai intramuskulāru glikagona injekciju.

Trešajā pētījumā bija iesaistīti 48 bērni un pusaudži vecumā no 4 līdz 17 gadiem ar 1. tipa cukura diabētu, un viņi saņēma insulīnu, lai pazeminātu glikozes līmeni asinīs. Visiem pētījuma dalībniekiem glikozes līmenis asinīs paaugstinājās līdz pieņemamam līmenim 30 minūšu laikā pēc ārstēšanas ar *Baqsimi* vai intramuskulāru glikagona injekciju.

Kāds risks pastāv, lietojot *Baqsimi*?

Visbiežākās *Baqsimi* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir acu asarošana, kairinājums degunā un rīklē, slikta dūša (nelabums), galvassāpes un vemšana.

Baqsimi nedrīkst dot pacientiem ar feohromocitomu (virsnieru dziedzera audzēju), jo šīs zāles var nopietni paaugstināt asinsspiedienu. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Baqsimi*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Baqsimi* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Baqsimi*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Smagas hipoglikēmijas gadījumā ir nepieciešama neatliekama ārstēšana, un bija vajadzīga lietošanai gatava un vienkārši lietojama ierīce. Pētījumos *Baqsimi*, ko ievada degunā, ārstēja hipoglikēmiju tikpat efektīvi kā intramuskulāra injekcija. Drošuma profils abām metodēm bija līdzīgs, un tas tika uzskatīts par pieņemamu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Baqsimi* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Baqsimi*, nodrošinās ārstiem, pacientiem un viņu aprūpētājiem izglītojošus materiālus ar informāciju par to, kā droši lietot šīs zāles un kā atpazīt blakusparādības un ziņot par tām. Uzņēmums arī nodrošinās demonstrācijas komplektu, kurā ietilpst mācību ierīce, veselības aprūpes speciālistiem, kuri izrakstīs *Baqsimi*, kā arī pacientiem vai viņu aprūpētājiem pēc pieprasījuma.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Baqsimi* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Baqsimi* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Baqsimi* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Baqsimi*

Sīkāka informācija par *Baqsimi* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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