



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Baqsimi (*glucagon*)

Een overzicht van Baqsimi en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Baqsimi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Baqsimi is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van ernstige hypoglykemie (zeer lage bloedglucosespiegels) bij volwassenen, adolescenten en kinderen van 4 jaar of ouder die diabetes hebben.

Hypoglykemie kan bij mensen met diabetes optreden wanneer behandelingen om de bloedglucose te reguleren veroorzaken dat de glucosespiegels te laag worden. In ernstige gevallen kan dit ervoor zorgen dat patiënten flauwvallen of bewusteloos raken en moet dit daarom onmiddellijk worden behandeld.

Baqsimi bevat de werkzame stof glucagon.

### Hoe wordt Baqsimi gebruikt?

Baqsimi is verkrijgbaar in de vorm van een poeder dat in de neus moet worden toegediend. De tip van de houder wordt in één neusgat ingebracht, waarna de zuiger wordt gebruikt om het geneesmiddel toe te dienen.

Meestal wordt Baqsimi toegediend door familieleden of vrienden van de patiënt. Deze mensen zullen vooraf moeten weten wat ze moeten doen als de patiënt symptomen van hypoglykemie heeft. Na toediening van de dosis moeten zij direct medische hulp inroepen.

Baqsimi is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Baqsimi.

### Hoe werkt Baqsimi?

De werkzame stof in Baqsimi is een synthetische vorm van het natuurlijke hormoon glucagon, wat de effecten van insuline compenseert. Bij patiënten met lage glucosespiegels veroorzaakt het geneesmiddel dat de lever de opgeslagen glucose aan de bloedbaan afgeeft, waardoor symptomen van hypoglykemie worden verminderd.

---

**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



## **Welke voordelen bleek Baqsimi tijdens de studies te hebben?**

In drie hoofdstudies is gebleken dat Baqsimi hypoglykemie effectief behandelt. De eerste studie betrof 83 volwassenen met diabetes type 1 of type 2 die insuline kregen om hypoglykemie te veroorzaken en daarna werden behandeld met Baqsimi of een intramusculaire (in een spier toegediende) injectie van glucagon. De bloedglucosespiegels van bijna alle deelnemers stegen binnen 30 minuten na behandeling naar aanvaardbare waarden (bij 99% van de patiënten die met Baqsimi werden behandeld, en 100% van degenen die met intramusculair glucagon werden behandeld). Deze resultaten werden bevestigd in een vergelijkbare studie die bij 70 volwassenen met diabetes type 1 werd uitgevoerd. In deze tweede studie stegen de bloedglucosespiegels binnen 30 minuten na behandeling naar aanvaardbare waarden bij alle deelnemers die ofwel Baqsimi ofwel intramusculair glucagon kregen.

De derde studie betrof 48 kinderen en adolescenten van tussen de 4 en 17 jaar oud met diabetes type 1 die insuline kregen om hun bloedglucosespiegels te verlagen. De bloedglucosespiegels van alle deelnemers stegen naar aanvaardbare waarden binnen 30 minuten na behandeling met ofwel Baqsimi ofwel intramusculair glucagon.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Baqsimi in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Baqsimi (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn waterige ogen, irritatie in de neus en keel, misselijkheid, hoofdpijn en overgeven.

Baqsimi mag niet worden gegeven aan patiënten met feochromocytoom (een bijnier tumor), omdat dit ernstige toenames van de bloeddruk zou kunnen veroorzaken. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Baqsimi.

## **Waarom is Baqsimi geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Baqsimi groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Ernstige hypoglykemie vereist spoedbehandeling en er bestond behoefte aan een gebruiksklaar hulpmiddel dat gemakkelijk kan worden gebruikt. In studies was Baqsimi (wat in de neus wordt toegediend) even effectief als intramusculaire injectie bij het behandelen van hypoglykemie. Het veiligheidsprofiel was voor beide methodes vergelijkbaar en werd aanvaardbaar geacht.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Baqsimi te waarborgen?**

Het bedrijf dat Baqsimi op de markt brengt zal artsen, patiënten en verzorgers voorzien van voorlichtingsmateriaal met informatie over hoe het geneesmiddel veilig kan worden gebruikt en hoe bijwerkingen kunnen worden vastgesteld en gemeld. Het bedrijf dient ook een demonstratie-kit inclusief een oefenapparaat te verstrekken aan professionele zorgverleners die Baqsimi zullen voorschrijven, evenals aan patiënten of verzorgers die hierom vragen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Baqsimi zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Baqsimi continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Baqsimi worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Baqsimi**

Meer informatie over Baqsimi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baqsimi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baqsimi).