



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Baqsimi (*glucagon*)

Prezentare generală a Baqsimi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Baqsimi și pentru ce se utilizează?

Baqsimi este un medicament utilizat pentru tratarea hipoglicemiei severe (nivel foarte scăzut al glucozei în sânge) la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 4 ani și peste care suferă de diabet.

Hipoglicemia poate apărea la persoanele cu diabet atunci când tratamentele de ținere sub control a glicemiei duc la o scădere prea mare a acesteia. În cazuri severe, pacienții pot să leșine sau să devină inconștienți și, ca urmare, trebuie să primească tratament imediat.

Baqsimi conține substanța activă glucagon.

Cum se utilizează Baqsimi?

Baqsimi este disponibil sub formă de pulbere care se administrează pe cale nazală. Se introduce vârful dispozitivului într-o nară și apoi se apasă pistonul pentru administrarea medicamentului.

De cele mai multe ori Baqsimi este administrat de membrii familiei sau de prietenii pacientului. Aceste persoane trebuie să știe dinainte cum să procedeze dacă pacientul are simptome de hipoglicemie. După administrarea dozei, trebuie să se solicite imediat ajutor medical.

Baqsimi se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Baqsimi, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Baqsimi?

Substanța activă din Baqsimi este o formă sintetică a hormonului natural glucagon, care contrabalansează efectele insulinei. La pacienții cu glicemie scăzută, medicamentul stimulează ficatul să elibereze în fluxul sanguin glucoza depozitată, reducând astfel simptomele hipoglicemiei.

Ce beneficii a prezentat Baqsimi pe parcursul studiilor?

Eficacitatea Baqsimi în tratarea hipoglicemiei a fost dovedită în trei studii principale. Primul studiu a cuprins 83 de adulți cu diabet de tip 1 sau 2 cărora li s-a administrat insulină pentru a provoca hipoglicemie, pacienții fiind apoi tratați fie cu Baqsimi, fie cu glucagon administrat prin injecție

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



intramusculară (în mușchi). Glicemia a crescut la un nivel acceptabil în interval de 30 de minute de la tratament la aproape toți participanții (la 99 % din pacienții tratați cu Baqsimi și la 100 % din cei tratați cu glucagon intramuscular). Rezultatele au fost confirmate într-un studiu similar efectuat la 70 de adulți cu diabet de tip 1. În acest al doilea studiu, glicemia a crescut la un nivel acceptabil în interval de 30 de minute de la tratament la toți participanții cărora li s-a administrat Baqsimi sau glucagon intramuscular.

Cel de-al treilea studiu a cuprins 48 de copii și adolescenți cu vârste între 4 și 17 ani cu diabet de tip 1, cărora li s-a administrat insulină pentru a le reduce glicemia. La toți participanții, glicemia a crescut la un nivel acceptabil în interval de 30 de minute de la tratamentul cu Baqsimi sau cu glucagon intramuscular.

Care sunt riscurile asociate cu Baqsimi?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Baqsimi (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt lăcrimare, iritare în nas și în gât, greață, durere de cap și vărsături.

Baqsimi este contraindicat la pacienții cu feocromocitom (o tumoră a glandei suprarenale), deoarece poate provoca creșterea gravă a tensiunii arteriale. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Baqsimi, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Baqsimi în UE?

Agencia Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Baqsimi sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Hipoglicemia severă necesită tratament de urgență și era necesar să existe un dispozitiv gata de utilizare și ușor de folosit. În cadrul studiilor, Baqsimi administrat pe cale nazală a fost la fel de eficace ca injecția intramusculară în tratarea hipoglicemiei. Profilul de siguranță a fost similar pentru ambele metode și a fost considerat acceptabil.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Baqsimi?

Compania care comercializează Baqsimi va pune la dispoziție materiale educaționale pentru medici, pacienți și îngrijitori, în care va include informații privind modul de utilizare a medicamentului în siguranță și modul de identificare și de raportare a reacțiilor adverse. Compania trebuie să pună la dispoziție și o trusă de instruire conținând un dispozitiv demonstrativ pentru personalul medical care va prescrie Baqsimi, precum și pentru pacienți și îngrijitori la cererea acestora.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Baqsimi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Baqsimi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Baqsimi sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Baqsimi

Informații suplimentare cu privire la Baqsimi sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baqsimi.