



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Baqsimi (*glukagón*)

Prehľad o lieku Baqsimi a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Baqsimi a na čo sa používa?

Liek Baqsimi je liek, ktorý sa používa na liečbu závažnej hypoglykémie (veľmi nízkej hladiny glukózy v krvi) u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 4 rokov s cukrovkou.

K hypoglykémii dochádza u ľudí s cukrovkou v prípade, keď v dôsledku liečby regulujúcej hladinu glukózy v krvi klesne hladina glukózy príliš nízko. V závažných prípadoch môžu pacienti omdlieť alebo stratiť vedomie, a preto im treba okamžite poskytnúť liečbu.

Liek Baqsimi obsahuje liečivo glukagón.

Ako sa liek Baqsimi používa?

Liek Baqsimi je dostupný vo forme prášku, ktorý sa podáva do nosa. Špička obalu sa zavedie do jednej z nosných dierok a liek sa podá stlačením piestu.

Liek Baqsimi pacientom podávajú väčšinou členovia ich rodiny alebo ich priatelia. Je potrebné, aby títo ľudia vopred vedeli, čo majú robiť, ak pacient vykazuje príznaky hypoglykémie. Po podaní dávky majú ihneď privolať lekársku pomoc.

Výdaj lieku Baqsimi je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o použití lieku Baqsimi si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Baqsimi účinkuje?

Liečivo lieku Baqsimi je syntetická forma prirodzeného hormónu glukagón, ktorý vyvažuje účinky inzulínu. U pacientov s nízkou hladinou glukózy liek spôsobí uvoľnenie glukózy uloženej v pečeni do krvného obehu, čím zmiernuje príznaky hypoglykémie.

Aké prínosy lieku Baqsimi boli preukázané v štúdiách?

V troch hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Baqsimi účinne lieči hypoglykémiu. Na prvej štúdii sa zúčastnilo 83 dospelých s cukrovkou 1. alebo 2. typu, ktorým sa podával inzulín spôsobujúci hypoglykémiu a ktorí boli následne liečení buď liekom Baqsimi alebo intramuskulárnou injekciou (podávanou do svalu) glukagónu. Hladina glukózy v krvi sa takmer u všetkých účastníkov do 30 minút

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



po podaní liečby zvýšila na prijateľnú úroveň (u 99 % pacientov liečených liekom Baqsimi a u 100 % pacientov liečených glukagónom podaným intramuskulárne). Tieto výsledky sa potvrdili v podobnej štúdií vykonanej u 70 dospelých s cukrovkou 1. typu. V tejto druhej štúdií sa hladina glukózy v krvi zvýšila na prijateľnú úroveň počas 30 minút po podaní liečby, a to u všetkých účastníkov, ktorým bol podaný buď liek Baqsimi alebo glukagón injikovaný intramuskulárne.

Na tretej štúdií sa zúčastnilo 48 detí a dospievajúcich vo veku od 4 do 17 rokov s cukrovkou 1. typu, ktorým sa podal inzulín za účelom zníženia hladiny glukózy v krvi. U všetkých účastníkov sa počas 30 minút po podaní buď lieku Baqsimi alebo glukagónu injikovaného intramuskulárne dosiahla prijateľná hladina glukózy v krvi.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Baqsimi?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Baqsimi (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú slzenie, pocit podráždenia v nose a krku, nauzea (pocit nevoľnosti), bolesť hlavy a vracanie.

Liek Baqsimi sa nesmie podávať pacientom s feochromocytómom (nádorom nadobličiek), pretože by mohol spôsobiť závažné zvýšenie krvného tlaku. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Baqsimi a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Baqsimi povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Baqsimi sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Závažná hypoglykémia si vyžaduje naliehavú liečbu a existovala potreba ľahko použiteľnej zdravotníckej pomôcky pripravenej na okamžité použitie. V štúdiách sa preukázalo, že liek Baqsimi podávaný do nosa pri liečbe hypoglykémie bol rovnako účinný ako injekcia podávaná intramuskulárne. Bezpečnostný profil lieku bol v prípade obidvoch metód podobný a považuje sa za prijateľný.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Baqsimi?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Baqsimi na trh, poskytne lekárom, pacientom a ošetrovateľom vzdelávacie materiály s informáciami o tom, ako treba liek používať bezpečne a ako možno rozpoznať a hlásiť vedľajšie účinky. Spoločnosť má zdravotníckym pracovníkom, ktorí budú liek Baqsimi predpisovať, ako aj pacientom a ošetrovateľom na požiadanie tiež poskytnúť demonštračnú sadu so školiacou pomôckou.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Baqsimi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Baqsimi sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Baqsimi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Baqsimi

Ďalšie informácie o lieku Baqsimi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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