



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Baqsimi (*glukagon*)

Pregled zdravila Baqsimi in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Baqsimi in za kaj se uporablja?

Baqsimi je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje hude hipoglikemije (zelo nizke ravni glukoze v krvi) pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 4 leta in več, s sladkorno boleznijo.

Hipoglikemija se lahko pojavi pri osebah s sladkorno boleznijo, kadar zdravljenje z uravnavanjem glukoze v krvi povzroči prenizko raven glukoze. V hudih primerih lahko pri bolnikih povzroči omedlevaro ali nezavest, zato jih je treba takoj zdraviti.

Zdravilo Baqsimi vsebuje učinkovino glukagon.

### Kako se zdravilo Baqsimi uporablja?

Zdravilo je na voljo v obliki praška za nos. Konica vsebnika se vstavi v eno nosnico, nato se zdravilo z batom potisne vanjo.

Zdravilo Baqsimi bolnikom večinoma dajejo družinski člani ali prijatelji. Te osebe morajo vnaprej vedeti, kaj je treba storiti, če ima bolnik simptome hipoglikemije. Po aplikaciji odmerka morajo takoj poklicati zdravniško pomoč.

Predpisovanje in izdaja zdravila Baqsimi je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Baqsimi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Baqsimi deluje?

Učinkovina v zdravilu Baqsimi je sintetična oblika naravnega hormona glukagona, ki izravnava učinke insulina. Zdravilo pri bolnikih z nizko ravnjo glukoze povzroči, da se glukoza, shranjena v jetrih, sprosti v krvni obtok, s čimer se zmanjšajo simptomi hipoglikemije.

### Kakšne koristi zdravila Baqsimi so se pokazale v študijah?

Zdravilo Baqsimi se je v treh glavnih študijah izkazalo kot učinkovito za zdravljenje hipoglikemije. V prvi študiji je sodelovalo 83 odraslih s sladkorno boleznijo tipa 1 ali tipa 2, ki so prejeli insulin, ki je povzročil hipoglikemijo, nato pa so jih zdravili z zdravilom Baqsimi ali z intramuskularno injekcijo glukagona (injekcija v mišico). Ravni glukoze so se v 30 minutah po zdravljenju dvignile na

---

**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



sprejemljivo raven pri skoraj vseh udeležencih (pri 99 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Baqsimi, in 100 % bolnikov, zdravljenih z intramuskularno vbrizganim glukagonom). Ti rezultati so bili potrjeni v podobni študiji, izvedeni pri 70 odraslih s sladkorno boleznijo tipa 1. V tej drugi študiji so se ravni glukoze v krvi v 30 minutah po zdravljenju dvignile na sprejemljivo raven pri vseh udeležencih, ki so prejeli bodisi zdravilo Baqsimi bodisi intramuskularno injekcijo glukagona.

V tretji študiji je sodelovalo 48 otrok in mladostnikov, starih od 4 do 17 let, s sladkorno boleznijo tipa 1, ki so prejeli insulin za znižanje ravni glukoze v krvi. Ravni glukoze v krvi so se v 30 minutah po zdravljenju z zdravilom Baqsimi ali intramuskularno vbrizganim glukagonom dvignile na sprejemljivo raven pri vseh udeležencih.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Baqsimi?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Baqsimi (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so solzenje, draženje nosu in grla, navzeja (siljenje na bruhanje), glavobol in bruhanje.

Zdravilo Baqsimi se ne sme dajati bolnikom s feokromocitomom (tumor nadledvične žleze), ker lahko povzroči močno povečanje krvnega tlaka. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Baqsimi, in omejitve glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Baqsimi odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Baqsimi večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Huda hipoglikemija zahteva nujno zdravljenje, obstajala pa je tudi potreba po napravi, ki je pripravljena za uporabo in se lahko enostavno uporabi. V študijah se je zdravilo Baqsimi, ki se daje v nos, pokazalo prav tako učinkovito za zdravljenje hipoglikemije kot intramuskularna injekcija. Varnostni profil je bil podoben pri obeh metodah in ocenjen kot sprejemljiv.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Baqsimi?**

Podjetje, ki trži zdravilo Baqsimi, bo za zdravnike, bolnike in skrbnike zagotovilo izobraževalno gradivo z informacijami o varni uporabi zdravila in o tem, kako prepoznati neželene učinke in poročati o njih. Podjetje mora zagotoviti tudi vadbeni komplet, ki vključuje vadbeni pripomoček za zdravstvene delavce, ki bodo predpisovali zdravilo Baqsimi, in tudi za bolnike in skrbnike, če ga ti zahtevajo.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Baqsimi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Baqsimi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Baqsimi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Baqsimi**

Nadaljnje informacije o zdravilu Baqsimi so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baqsimi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baqsimi).