



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/746670/2017  
EMA/H/C/002020

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Bydureon

exenatide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Bydureon. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Bydureon.

Per informazioni pratiche sull'uso di Bydureon i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

## Che cos'è e per che cosa si usa Bydureon?

Bydureon è un medicinale per il diabete usato in associazione ad altri medicinali per il diabete, tra cui l'insulina a lunga durata d'azione, per il trattamento di adulti affetti da diabete di tipo 2 i cui livelli di glucosio (zucchero) nel sangue non sono adeguatamente controllati con gli altri medicinali.

Bydureon contiene il principio attivo exenatide.

## Come si usa Bydureon?

Bydureon è disponibile sotto forma di polvere e solvente che vengono miscelati per produrre una sospensione iniettabile a rilascio prolungato (2 mg di exenatide). L'espressione "a rilascio prolungato" significa che il principio attivo viene rilasciato lentamente dopo l'iniezione.

Bydureon è somministrato una volta alla settimana, sempre lo stesso giorno, mediante iniezione sottocutanea nell'addome (pancia), nella coscia o sul retro della parte superiore del braccio. I pazienti possono autosomministrarsi il medicinale utilizzando un kit fornito con il medicinale. A tal fine devono essere istruiti in maniera adeguata e attenersi alle indicazioni per l'utilizzatore.

Quando Bydureon è aggiunto a una sulfanilurea, il medico può dover ridurre la dose della sulfanilurea perché esiste il rischio di ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue). L'aggiunta di Bydureon a metformina o pioglitazone non causa ipoglicemia.



Bydureon e l'insulina devono essere iniettati separatamente ai pazienti che assumono entrambi i medicinali.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

## **Come agisce Bydureon?**

Nel diabete di tipo 2, il pancreas non produce abbastanza insulina per controllare il livello di glucosio nel sangue o l'organismo non è in grado di utilizzare l'insulina in modo efficace. Ciò determina un eccesso di glucosio nel sangue.

Il principio attivo di Bydureon, exenatide, è un "incretino-mimetico", cioè funziona in maniera uguale alle incretine (ormoni prodotti nell'intestino) aumentando la quantità di insulina rilasciata dal pancreas in risposta al cibo. Tale azione contribuisce a controllare i livelli di glucosio nel sangue.

## **Quali benefici di Bydureon sono stati evidenziati negli studi?**

Bydureon si è rivelato efficace nel controllo del glucosio nel sangue in sei studi principali condotti su quasi 2 700 pazienti con diabete di tipo 2. In tutti gli studi, il principale parametro dell'efficacia è stata la riduzione della quantità di una sostanza nel sangue denominata emoglobina glicosilata (HbA1c), che fornisce un'indicazione dell'efficacia del controllo del glucosio nel sangue.

I primi due studi (condotti su un totale di 555 pazienti) hanno messo a confronto Bydureon con un altro medicinale contenente anch'esso exenatide ma somministrato due volte al giorno, entrambi somministrati come terapia aggiuntiva ai medicinali antidiabetici per via orale o al trattamento limitato a dieta ed esercizio fisico. All'inizio degli studi i livelli di HbA1c dei pazienti erano attorno all'8,4 %. Nel primo studio Bydureon ha ridotto i livelli di HbA1c in media di 1,9 punti percentuali dopo 30 settimane di trattamento, rispetto a una diminuzione media di 1,5 punti con exenatide somministrato due volte al giorno. Nel secondo studio la riduzione media è stata di 1,6 punti dopo 24 settimane di trattamento con Bydureon, rispetto a una diminuzione media di 0,9 punti con exenatide somministrato due volte al giorno.

Il terzo studio (condotto su 514 pazienti) ha messo a confronto Bydureon con sitagliptin o pioglitazone come trattamento aggiuntivo a metformina. All'inizio dello studio, i livelli di HbA1c dei pazienti si aggiravano intorno all'8,5 %. Bydureon li ha ridotti in media di 1,4 punti dopo 26 settimane di trattamento, rispetto a una diminuzione media di 0,8 e 1,1 punti con sitagliptin e pioglitazone, rispettivamente.

Il quarto studio (condotto su 456 pazienti) ha messo a confronto Bydureon con insulina glargina (insulina a lunga durata d'azione) come trattamento aggiuntivo a metformina associata o meno a una sulfanilurea. All'inizio dello studio, i livelli di HbA1c dei pazienti si aggiravano intorno all'8,3 %. La riduzione media rilevata con Bydureon è stata di 1,5 punti dopo 26 settimane, rispetto a una diminuzione media di 1,3 punti con insulina glargina.

Nel quinto studio (condotto su 695 pazienti), Bydureon somministrato con dapagliflozin è stato messo a confronto con Bydureon da solo e con dapagliflozin da solo. Inoltre, tutti i pazienti assumevano metformina. All'inizio dello studio, i livelli di HbA1c dei pazienti si aggiravano intorno al 9,3 %. La riduzione media rilevata con Bydureon insieme a dapagliflozin è stata di 2,0 punti dopo 28 settimane, rispetto a una diminuzione media di 1,6 punti con Bydureon da solo e di 1,4 punti con dapagliflozin da solo.

Nel sesto studio (condotto su 464 pazienti), Bydureon somministrato insieme a insulina glargina con o senza metformina è stato confrontato con un placebo (trattamento fittizio), anche questo somministrato con insulina glargina con o senza metformina. All'inizio dello studio, i livelli di HbA1c dei pazienti si aggiravano intorno all'8,5 %. La riduzione media rilevata con Bydureon è stata di 1,0 punti dopo 28 settimane, rispetto a una diminuzione media di 0,2 punti con il placebo.

### **Quali sono i rischi associati a Bydureon?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Bydureon sono nausea e diarrea. La nausea si presenta soprattutto all'inizio del trattamento e diminuisce con il tempo. Altri effetti indesiderati sono reazioni nel sito di iniezione (prurito e arrossamento), bassi livelli di zucchero nel sangue (quando il medicinale è stato usato in associazione a una sulfanilurea) e mal di testa. La maggior parte degli effetti indesiderati è stata di intensità da lieve a moderata. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Bydureon e delle relative limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

### **Perché Bydureon è approvato?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha rilevato che i benefici di Bydureon, tra cui il suo effetto sulla riduzione dei livelli di HbA1c, sostengono il confronto rispetto ai benefici dei medicinali di confronto e che gli effetti indesiderati sono gestibili. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Bydureon sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Bydureon?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Bydureon sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

### **Altre informazioni su Bydureon**

*Il 17 giugno 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Bydureon, valida in tutta l'Unione europea.*

Per la versione completa dell'EPAR di Bydureon, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Bydureon, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2017.