



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/259283/2022
EMA/H/C/002020

Bydureon (*exenatide*)

Sintesi di Bydureon e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Bydureon e per cosa si usa?

Bydureon è un medicinale antidiabetico usato in associazione ad altri medicinali antidiabetici, tra cui l'insulina ad azione prolungata, per il trattamento di adulti e bambini di età pari o superiore a 10 anni con 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 somministrato una volta alla settimana, sempre lo stesso giorno, mediante iniezione sottocutanea nell'addome (ventre), nella coscia o nella parte alta posteriore del braccio. I pazienti praticano l'iniezione da soli dopo aver ricevuto le opportune istruzioni.

Quando Bydureon è aggiunto a una sulfanilurea (un altro tipo di medicinale antidiabetico), il medico può dover ridurre la dose della sulfanilurea perché esiste il rischio di ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue). Quando Bydureon è aggiunto all'insulina, può essere necessario adeguare di conseguenza la dose di insulina.

Bydureon e insulina devono essere somministrati in iniezioni separate quando sono usati in associazione.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Bydureon, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Bydureon?

In presenza di diabete di tipo 2 il pancreas non produce una quantità di insulina sufficiente a 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 allo stesso modo delle 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 su circa 2 700 pazienti adulti con diabete di tipo 2. In tutti gli studi la principale misura dell'efficacia è stata la riduzione della quantità nel sangue di una sostanza denominata emoglobina glicosilata (HbA1c), che fornisce un'indicazione dell'efficacia del controllo del glucosio nel sangue.

I primi due studi (su un totale di 555 pazienti) hanno confrontato Bydureon con un altro medicinale contenente anch'esso exenatide ma somministrato due volte al giorno. Entrambi i medicinali sono stati somministrati in aggiunta a medicinali antidiabetici assunti per via orale (medicinali assunti per bocca) oppure in associazione 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 due volte al giorno.

Il terzo studio (su 514 pazienti) ha confrontato Bydureon con i medicinali antidiabetici assunti per via orale sitagliptin o pioglitazone come trattamento aggiuntivo a metformina (un altro medicinale antidiabetico). All'inizio dello studio i livelli di HbA1c dei pazienti erano pari a circa l'8,5 %. Bydureon ha ridotto i livelli di HbA1c in media di 1,4 punti dopo 26 settimane di trattamento, a fronte di una diminuzione media di 0,8 e 1,1 punti rispettivamente con sitagliptin e pioglitazone.

Il quarto studio (su 456 pazienti) ha confrontato Bydureon con insulina glargina (un'insulina ad azione prolungata) come trattamento aggiuntivo a metformina associata o meno a una sulfanilurea. All'inizio dello studio i livelli di HbA1c dei pazienti erano pari a circa l'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 (su 695 pazienti) Bydureon somministrato in associazione a dapagliflozin (un medicinale antidiabetico assunto per via orale) è stato confrontato con Bydureon da solo e con dapagliflozin da solo. Tutti i pazienti assumevano anche metformina. All'inizio dello studio i livelli di HbA1c dei pazienti erano pari a circa il 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 (su 464 pazienti) Bydureon somministrato in associazione a insulina glargina con o senza metformina è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) somministrato anch'esso insieme a insulina glargina con o senza metformina. All'inizio dello studio i livelli di HbA1c dei pazienti erano pari a circa l'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 placebo.

Inoltre, uno studio condotto su 83 bambini con diabete di tipo 2 di età compresa tra 10 e 18 anni ha confrontato Bydureon con placebo, entrambi somministrati da soli o in aggiunta a un medicinale antidiabetico assunto per via orale con o senza insulina. All'inizio dello studio i livelli di HbA1c dei pazienti erano pari a circa l'8 %. La riduzione media rilevata con Bydureon è stata di 0,4 punti dopo 24 settimane, rispetto a una diminuzione media di 0,5 punti con placebo.

Quali sono i rischi associati a Bydureon?

Gli effetti indesiderati più comuni di Bydureon negli adulti sono nausea e diarrea. La nausea si verifica principalmente all'inizio del trattamento e diminuisce nel tempo. Inoltre possono presentarsi reazioni a livello del sito di iniezione (prurito e arrossamento), bassi livelli di glucosio nel sangue (quando il

medicinale è usato in associazione a una sulfanilurea) e cefalea. La maggior parte degli effetti indesiderati è di intensità da lieve a moderata. Il profilo di sicurezza nei bambini è simile a quello osservato negli adulti. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Bydureon, vedere il foglio illustrativo.

Perché Bydureon è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha rilevato che i benefici di Bydureon, come il suo effetto sulla riduzione dei livelli di HbA1c, sono comparabili a quelli dei medicinali di confronto e che gli effetti indesiderati sono gestibili. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Bydureon sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

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.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Bydureon sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Bydureon sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Bydureon

Bydureon ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 17 giugno 2011.

Ulteriori informazioni su Bydureon sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/bydureon>.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 05-2022.