

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandarea Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) de acordare a autorizației de punere pe piață pentru primul tratament neinjectabil indicat în caz de hipoglicemie severă.

EMA, 18 octombrie 2019

## COMUNICAT DE PRESĂ

**referitor la recomandarea Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) de acordare a autorizației de punere pe piață pentru primul tratament neinjectabil indicat în caz de hipoglicemie severă**

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață în UE pentru medicamentul Baqsimi (*glucagon*), primul tratament neinjectabil indicat în caz de hipoglicemie severă (nivel scăzut de glucoză în sânge), la pacienți cu vârsta de peste 4 ani, diagnosticați cu diabet.

Hipoglicemia severă este o gravă complicație acută a diabetului, care apare în momentul în care conținutul de zahăr din sânge scade până la un nivel în care pacientul devine confuz sau își pierde cunoștința, necesitând asistență din partea altei persoane, care să-i administreze un medicament. Fără intervenție, hipoglicemia severă poate produce consecințe grave, printre care comă, reacții adverse cardiovasculare și chiar deces.

Glucagonul ridică nivelurile de zahăr din sânge prin stimularea eliberării în sânge de glucoză stocată în ficat. Acesta are efect opus insulinei, care reduce nivelurile de glucoză din sânge.

În prezent, glucagonul injectabil este singura opțiune de tratarea a nivelurilor extrem de scăzute de zahăr din sânge în exteriorul unui spital sau unități de urgență. Utilizarea acestuia necesită de obicei instruire specială deoarece, înainte de a putea fi administrat la pacient prin injecție subcutanată sau intramusculară, acesta trebuie preparat în mai multe etape

Medicamentul Baqsimi oferă o nouă formulare farmaceutică a glucagonului, și anume un dozator de unică folosință, gata de utilizare, acesta putând fi administrat pe cale nazală de către o altă persoană. După administrare, nu este necesar ca pacientul să inhaleze sau inspire profund, ceea ce permite eliberarea substanței active chiar și la pacienții fără cunoștință.

Eficacitatea și siguranța medicamentului Baqsimi au fost evaluate în cadrul a două studii desfășurate cu participarea a 83 și, respectiv, 70 de pacienți adulți cu

diabet și hipoglicemie indusă prin administrarea de insulină. Astfel, s-a constatat că medicamentul a mărit în mod corespunzător nivelurile de glucoză din sânge în interval de 30 de minute după administrare, demonstrând același grad de eficacitate și siguranță ca și glucagonul injectabil. Rezultate similare s-au observat și în cadrul unui studiu efectuat asupra unui grup de 48 de pacienți pediatrici cu vârsta de peste 4 ani, diagnosticați cu diabet de tip 1.

Cele mai frecvent raportate reacții adverse au fost cefaleea (durerile de cap), greața, vărsăturile, iritații ale căilor respiratorii superioare, umezeală excesivă și înroșire a ochilor și mâncărimi. Reacțiile adverse apărute la administrarea acestei noi formulări a medicamentului Baqsimi sunt similare celor produse de glucagonul injectabil, la care se adaugă simptomele nazale și oculare asociate și care sunt consecința modului de administrare a medicamentului.

Pentru reducerea la minimum și prevenirea riscului posibil de utilizare necorespunzătoare a dispozitivului, CHMP a recomandat aplicarea de măsuri suplimentare, printre care introducerea unei truse demonstrative prevăzute cu un dispozitiv de instruire, instrucțiuni de utilizare și un material video instructiv. Trusa demonstrativă urmează distribuită în primul rând către profesioniștii din domeniul sănătății care vor prescrie medicamentul dar și, la cerere, către pacienți și persoanele care asigură îngrijirea acestora.

Opinia adoptată de CHMP privitoare la medicamentul Baqsimi constituie o etapă intermediară în procesul de punere a acestuia la dispoziția pacientului. În momentul de față, această opinie urmează trimisă către Comisia Europeană în vederea adoptării unei decizii privind acordarea autorizației de punere pe piață valabile la în întreaga UE. Odată acordată această autorizație, la nivelul fiecărui stat membru se vor lua deciziile privind prețul și rambursarea, pe baza rolului potențial/utilizării medicamentului în contextul sistemului național de sănătate al țării respective.

**Notă:**

Solicitantul de autorizare pentru punerea pe piață a medicamentului Baqsimi este compania is Eli Lilly Nederland B.V.