

RELAZIONE DI VALUTAZIONE PUBBLICA EUROPEA (EPAR)**BYETTA****Sintesi destinata al pubblico**

Il presente documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). Le EPAR illustrano il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), basandosi sull'esame di studi esistenti, è giunto a formulare raccomandazioni sulle condizioni d'uso di un medicinale.

Per maggiori informazioni riguardanti le proprie affezioni mediche o questa terapia, si prega di leggere il foglietto illustrativo (accluso all'EPAR) oppure di consultare il proprio medico curante o farmacista. Per maggiori informazioni basate sulle raccomandazioni del CHMP, si prega di leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è BYETTA?

BYETTA è una soluzione iniettabile contenente il principio attivo exenatide. È disponibile in penne preriempite pronte all'uso da 5 microgrammi o 10 microgrammi di exenatide per dose.

Per che cosa si usa BYETTA?

BYETTA è un farmaco indicato nel trattamento del diabete. Viene associato alla terapia con altri medicinali antidiabetici (metformina e/o sulfonilurea) per la cura del diabete mellito di tipo 2 in pazienti che non hanno raggiunto un adeguato controllo glicemico con la dose massima tollerata di queste terapie. Il diabete mellito di tipo 2 è noto anche come diabete non insulinodipendente.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa BYETTA?

BYETTA deve essere somministrato mediante iniezione sottocutanea nella coscia, nell'addome o nella parte alta delle braccia, utilizzando la penna preriempita di soluzione iniettabile. La confezione contiene una guida per l'utilizzatore.

La terapia con BYETTA deve essere iniziata con una dose di 5 microgrammi due volte al giorno per almeno un mese; successivamente può essere aumentata a 10 microgrammi due volte al giorno. Non sono raccomandate dosi superiori a 10 microgrammi due volte al giorno. La prima dose deve essere somministrata un'ora prima del pasto della mattina, la seconda un'ora prima del pasto della sera. BYETTA non deve mai essere somministrato dopo i pasti. È necessaria una particolare attenzione quando BYETTA viene aggiunto alla terapia con una sulfonilurea, in quanto esiste il rischio di ipoglicemia (basso livello di zuccheri nel sangue). Tale rischio non è previsto quando BYETTA viene aggiunto alla terapia con metformina.

BYETTA è sconsigliato nei pazienti con grave insufficienza renale.

Come agisce BYETTA?

Il diabete mellito di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce insulina a sufficienza per controllare il livello di zuccheri (glucosio) nel sangue. Exenatide, il principio attivo di BYETTA, è un "incretino-mimetico". Ciò significa che agisce allo stesso modo dell'incertina, l'ormone prodotto nell'intestino che induce un aumento del livello di insulina rilasciata dal pancreas in risposta all'assunzione di cibo, favorendo in tal modo il controllo dei livelli di zucchero nel sangue. I pazienti che fanno uso di BYETTA devono continuare il loro programma dietetico e di esercizio fisico.

Quali studi sono stati svolti su BYETTA?

Prima di essere studiati nell'uomo, gli effetti di BYETTA sono stati analizzati in modelli sperimentali. Gli studi clinici su BYETTA hanno coinvolto quasi 2 400 pazienti, che hanno partecipato a un totale di 5 studi. In 3 di questi studi l'efficacia di BYETTA è stata confrontata con un placebo (sostanza priva di effetti sull'organismo): il farmaco è stato aggiunto alle terapie di pazienti che già utilizzavano gli antidiabetici metformina (336 pazienti), sulfonilurea (377 pazienti) o una combinazione di entrambi (733 pazienti).

Negli altri 2 studi BYETTA è stato confrontato all'insulina come trattamento aggiuntivo nei pazienti in trattamento con metformina e sulfonilurea. In uno studio condotto su 456 pazienti BYETTA è stato messo a confronto con insulina glargine, mentre nell'altro studio, realizzato su 483 pazienti, BYETTA è stato paragonato con insulina bifasica.

In tutti gli studi l'efficacia è stata valutata osservando i livelli nel sangue di una sostanza chiamata emoglobina glicosilata (HbA1c) prima dell'inizio dello studio e di nuovo al termine dello stesso. I livelli di HbA1c danno un'indicazione del grado di controllo del glucosio nel sangue.

Quali benefici ha mostrato BYETTA nel corso degli studi?

BYETTA è risultato più efficace del placebo nel ridurre i livelli di HbA1 se associato ad altri farmaci antidiabetici. Dopo 30 settimane, l'assunzione di 5 microgrammi di BYETTA due volte al giorno ha determinato una riduzione dei livelli di HbA1c dallo 0,46 allo 0,66% e la dose di 10 microgrammi due volte al giorno ha ridotto tali livelli dallo 0,86 allo 0,91%. L'utilizzo del placebo ha prodotto benefici minimi o nulli.

BYETTA è risultato efficace al pari dell'insulina per iniezione. Dopo 6 mesi di trattamento l'assunzione di 10 microgrammi due volte al giorno di BYETTA ha determinato la riduzione del livello di HbA1c dell'1,13%, rispetto all'1,10% registrato con l'impiego di insulina glargine. Nello studio finale, della durata di un anno, la somministrazione della dose di BYETTA di 10 microgrammi due volte al giorno ha ridotto il livello di HbA1c dell'1,01%, rispetto allo 0,86% registrato con l'uso di insulina bifasica.

Quali sono i rischi associati a BYETTA?

Negli studi clinici, gli effetti indesiderati più comuni (osservati cioè in più di 1 persona su 10) sono stati ipoglicemia (basso livello di zuccheri nel sangue) - quando la terapia è stata associata a una sulfonilurea -, nausea, vomito e diarrea. Per la lista completa degli effetti indesiderati rilevati con BYETTA, si rimanda al foglietto illustrativo.

BYETTA non deve essere somministrato a persone ipersensibili (allergiche) a exenatide o a una qualsiasi delle altre sostanze.

Perché è stato approvato BYETTA?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha concluso che BYETTA si è dimostrato efficace come terapia aggiuntiva nel trattamento del diabete di tipo 2. Il comitato ha deciso che i benefici di BYETTA sono superiori ai rischi nel trattamento del diabete mellito di tipo 2 in associazione a metformina e/o sulfonilurea in pazienti che non hanno raggiunto un adeguato controllo glicemico con la dose massima tollerata di tali farmaci e ne ha quindi raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Altre informazioni su BYETTA:

Il 20 novembre 2006 la Commissione europea ha rilasciato alla Eli Lilly Nederland B.V. un'autorizzazione all'immissione in commercio per BYETTA, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa della valutazione (EPAR) di BYETTA, cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 11-2006.