L’Agence européenne du médicament donne un avis favorable au premier glucagon non injectable

Compte Test - 2019-11-03 09:44:25 - Vu sur pharmacie.ma

Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l’Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency, EMA) a préconisé d’accorder l’AMM européenne au Baqsimi. Il s’agit du premier traitement par glucagon administré par voie nasale et indiqué dans la prise en charge de l’hypoglycémie sévère chez les patients âgés de quatre ans et plus. Deux études menées auprès de 83 et 70 adultes atteints d’un diabète et d’une hypoglycémie induite par l’insuline ont démontré l’efficacité et la sécurité d’emploi de ce nouveau traitement. Lors de ces deux essais cliniques, Baqsimi a permis d’accroître de manière adéquate les glycémies dans les 30 minutes ayant suivi l’administration. Les auteurs de ces études indiquent que le Baqsimi s’est révélé aussi efficace et sûr que le glucagon administré par voie injectable. Une étude pédiatrique menée chez 48 patients, âgés de plus de 4 ans et atteints d’un diabète de type 1, a donné les mêmes résultats que les deux premières études conduites chez des adultes. Pour éviter l’utilisation inappropriée du Baqsimi, le CHMP recommande de fournir un kit de démonstration accompagné d’un dispositif d’entraînement, un livret d’informations sur l’administration et une vidéo pédagogique. L’Union européenne (UE) devrait se prononcer prochainement concernant l’octroi de l’AMM européenne à ce nouveau traitement. Quant au prix et au remboursement, les décisions reviendront à chaque État membre.