

Vernier, November 2020

Sehr geehrte Damen und Herren

Nasales Glucagon (BAQSIMI®) zur Behandlung schwerer Hypoglykämien¹ Ab November in der Schweiz verfügbar

Das nasale Glucagon ist ab November in der Schweiz erhältlich. Es ist zur Behandlung schwerer Hypoglykämie bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren mit Diabetes mellitus angezeigt.¹ Für Betroffene steht damit eine neue, schnell wirksame Notfalloption zur Verfügung, die von hilfeleistenden Personen auch ohne Schulung leicht appliziert werden kann.^{1,2}

Verpassen Sie nicht das
BAQSIMI®-Symposium
zum SGED-Jahrestreffen -
12. November 2020

Alle Patienten mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes, die mit Insulin, Sulfonylharnstoffen oder Gliniden behandelt werden, haben ein erhöhtes Risiko für schwere Hypoglykämien.^{3,4} Während Betroffene leichte Hypoglykämien durch die Zufuhr von schnell wirkenden Kohlenhydraten in der Regel selbst behandeln können, benötigen sie bei schweren Hypoglykämien die Hilfe von Menschen aus ihrem persönlichen Umfeld oder von medizinischem Personal.^{2,5}

Schwere Unterzuckerungen sind zwar selten, können aber unbehandelt ernsthafte Konsequenzen wie Bewusstlosigkeit, Krampfanfälle, Koma und Tod nach sich ziehen.³ Das bisher verfügbare Notfallkit für schwere Hypoglykämien enthält ein intramuskulär oder subkutan zu verabreichendes Glucagon, das die Freisetzung von Glukose aus der Leber stimuliert.⁷ Die Vorbereitung und Applikation einer Glucagon-Spritze gelingt jedoch auch geschulten Hilfspersonen in einer solchen Stresssituation oft nicht.^{2,6}

Einfache Anwendung und Lagerung

Mit der Zulassung von BAQSIMI®, dem ersten nasal anwendbaren Glucagon, kann diese therapeutische Lücke nun geschlossen werden. Das Pulver wird mit Hilfe eines Applikators einfach in ein Nasenloch verabreicht und dann passiv über die Nasenschleimhaut aufgenommen. Dies funktioniert auch bei einer erkältungsbedingt verstopften Nase und unabhängig davon, ob gleichzeitig ein schleimhautabschwellendes Mittel verwendet wurde oder nicht. Der gebrauchsfertige Applikator enthält 3 mg Glucagon, das bei Raumtemperatur gelagert werden kann (bis zu 30 °C).¹ BAQSIMI® kann so ständig mitgeführt oder an häufig besuchten Aufenthaltsorten deponiert werden.



Die Information, wo das Medikament zu finden ist, könnte in einen Notfallplan aufgenommen werden, den Arzt und Patient gemeinsam erarbeiten. Ein solcher Plan für die Bewältigung einer schweren Hypoglykämie kann den Betroffenen und ihrem persönlichen Umfeld ein sicheres Gefühl vermitteln, gut auf den Fall der Fälle vorbereitet zu sein.

Klinische Studien belegen erfolgreiche Anwendung und Wirksamkeit

Die Zulassung von BAQSIMI® basiert auf klinischen Studien, in denen seine Wirksamkeit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik und Pharmakodynamik bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren mit der von 1 mg intramuskulärem Glucagon verglichen wurde*. Hierbei war das nasale Glucagon in der Behandlung einer insulin-induzierten Hypoglykämie in allen drei Studien dem intramuskulären nicht unterlegen.^{8,9,10} Eine Anwendungsstudie zeigte darüber hinaus, dass nasales Glucagon in einer simulierten Notfallsituation schneller und einfacher anzuwenden war als Glucagon zur Injektion.² So gelang 94 % der zuvor im Gebrauch geschulten und 93 % der ungeschulten Teilnehmer eine erfolgreiche Applikation von BAQSIMI®, während nur 13 % der geschulten und keiner der ungeschulten Probanden intramuskuläres Glucagon erfolgreich vorbereiten und injizieren konnte.² Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Irritation der oberen Atemwege** und erhöhter diastolischer Blutdruck.¹

Mehr über BAQSIMI® erfahren

Besuchen Sie uns auf dem Symposium "Severe Hypoglycemia - an underestimated and deprioritized risk in People with Diabetes Type 1 and 2. How to be prepared for a Rescue Situation?"

Um mehr über BAQSIMI® zu erfahren, laden wir Sie ein, an unserem virtuellen Symposium teilzunehmen. Das Symposium wird von Professor Lehmann während der SGED-Jahrestagung 2020 am **12. November um 13.20 Uhr** präsentiert.

«Ein tiefes HbA_{1c} mit grossen Blutzuckerschwankungen kann das Risiko für Hypoglykämien und schwere Hypoglykämien erhöhen. Hypoglykämien können beim Typ 1 Diabetes mellitus 3x häufiger auftreten als beim Typ 2 Diabetes mellitus.^{3,4} Schwere Hypoglykämien stellen eine Notfallsituation, welche sofort behandelt werden sollte. Diejenigen Personen, welche Glucagon spritzen könnten, sind Patienten mit Diabetes, die das aber bei einer schweren Hypoglykämie nicht mehr können. Deshalb ist die Formulierung von Glucagon in einem Nasalspray eine Neuerung, die alle in einer solchen Notfallsituation involvierten Personen oder Angehörige einfach anwenden können. Meiner Meinung nach stellt dies eine weitere Revolution der Diabetestherapie dar, welche die Behandlung der schweren Hypoglykämie viel einfacher, schneller und effizienter macht.»

Professor Lehmann, stellvertretender Klinikdirektor Klinik für Endokrinologie, Diabetologie und klinische Ernährung am Universitätsspital Zürich.

Kontakt

Für weitere Informationen, können Sie uns gerne direkt kontaktieren unter: diabetes_ch@lilly.com

Freundliche Grüsse,
Lilly Diabetes Schweiz

Raphael Pascal Schlosser
Brand Manager, diabetes

Jessica Soland
Marketing Associate, diabetes

Karima Soudani
Head of Marketing Switzerland

Referenzen

* Injizierbares Glucagon wurde gemäss der Fachinformation verabreicht, wobei Teilnehmer mit einem Gewicht von < 25 kg eine Dosis von 0,5 mg erhielten und diejenigen von ≥ 25 kg eine Dosis von 1 mg.

** Komplettes Nebenwirkungsprofil siehe Fachinformation BAQSIMI® www.swissmedicinfo.ch

1. Fachinformation BAQSIMI®, Stand Juni 2020, www.swissmedicinfo.ch
2. Yale J.F. et al. Faster Use and Fewer Failures with Needle-Free Nasal Glucagon Versus Injectable Glucagon in Severe Hypoglycemia Rescue: A Simulation Study. *Diabetes Technol Ther.* 2017;19(7):423-32.
3. Frier B.M. Hypoglycaemia in diabetes mellitus: epidemiology and clinical implications. *Nat Rev Endocrinol.* 2014;10(12):711-22.
4. UK Hypoglycemia Study Group. Risk of Hypoglycaemia in Types 1 and 2 Diabetes: Effects of Treatment Modalities and Their Duration. *Diabetologia.* 2007;50(6):1140. <https://doi.org/10.1007/s00125-007-0599-y>.
5. American Diabetes Association. Glycemic Targets: Standards of Medical Care in Diabetes-2020. *Diabetes Care.* 2020;43(Suppl 1):S66-S76.
6. Settles J.A. et al. Nasal Glucagon Delivery Is More Successful Than Injectable Delivery: A Simulated Severe Hypoglycemia Rescue. *Endocr Pract.* 2020;26(4):407-15.
7. Fachinformation GlucaGen® Hypokit, Stand Oktober 2015, www.swissmedicinfo.ch
8. Suico J.G. et al. Glucagon Administration by Nasal and Intramuscular Routes in Adults With Type 1 Diabetes During Insulin-Induced Hypoglycaemia: A Randomised, Open-Label, Crossover Study. *Diabetes Ther.* 2020;11(7):1591-1603.
9. Rickels M.R. et al. Intranasal Glucagon for Treatment of Insulin-Induced Hypoglycemia in Adults With Type 1 Diabetes: A Randomized Crossover Noninferiority Study. *Diabetes Care.* 2016;39(2):264-70.
10. Sherr J.L. et al. Glucagon Nasal Powder: A Promising Alternative to Intramuscular Glucagon in Youth With Type 1 Diabetes. *Diabetes Care.* 2016;39(4):555-62.

BAQSIMI® 3mg Pulver zur nasalen Anwendung

C: Glucagon. **Hilfsstoffe:** Beta-Cyclodextrin, Dodecylphosphocholin. **I:** schwerer Hypoglykämie bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren mit Diabetes mellitus. **PO:** Baqsimi wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern intranasal als 3 mg Einzeldosis angewendet. **CI:** Überempfindlichkeit gegenüber Glucagon oder einem der Hilfsstoffe, Phäochromozytom. **PR:** Risiko eines Blutdruckanstiegs bei Patienten mit Phäochromozytom, Risiko einer Hypoglykämie bei Patienten mit Insulinom, allergische Reaktionen (generalisierter Ausschlag und in manchen Fällen anaphylaktischer Schock), es sollte ausreichend Glykogen in der Leber vorhanden sein. **IA:** Verschiedene Substanzen können die Wirkung von Glucagon verringern oder verstärken (z.B. Betablocker, Indometacin, Warfarin). **Sch/S:** Glucagon Pulver zur nasalen Anwendung darf in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der mögliche Nutzen das unbekanntes Risiko für Mutter oder Fetus rechtfertigt. Während der Stillzeit ist eine Wirkung auf das Kind unwahrscheinlich, auch wenn das Kind Glucagon über die Muttermilch aufgenommen hat. **AE:** *Sehr häufig:* Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Irritationen der oberen Atemwege. *Häufig:* Vermehrte Tränenbildung, Okulare Hyperämie, Augenjucken, Juckreiz, erhöhter systolischer Blutdruck, erhöhter diastolischer Blutdruck. **P:** *Baqsimi 3 mg Pulver zur nasalen Anwendung:* 1 vorgefüllter Applikator. **Verkaufskategorie:** B. Weitere Informationen finden Sie unter www.swissmedicinfo.ch. Eli Lilly (Suisse) SA, ch. des Coquelicots 16, CP 580, 1214 Vernier (GE). V06-2020 AIPS.

PP-GN-CH-0061/10.2020