



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/137080/2024
EMA/H/C/005978

Awiqli (*insulin icodec*)

Общ преглед на Awiqli и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Awiqli и за какво се използва?

Awiqli е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с диабет. То съдържа активното вещество инсулин икодек (*insulin icodec*), дългодействащ инсулин.

Как се използва Awiqli?

Awiqli се отпуска по лекарско предписание. Прилага се като подкожна инжекция в областта на корема, бедрото или горната част на ръката веднъж седмично, в един и същи ден всяка седмица. Дозата се коригира въз основа на нивото на кръвната глюкоза на пациента, което трябва да се тества редовно.

При пациенти със захарен диабет тип 1 Awiqli трябва да се комбинира с инсулин с краткотрайно действие, за да се покрият нуждите от инсулин по време на хранене.

При пациенти със захарен диабет тип 2 Awiqli може да се прилага самостоятелно или в комбинация с други противодиабетни лекарства, включително бързодействащ инсулин.

Когато пациентите сменят от друг дългодействащ инсулин първата доза Awiqli може да се увеличи с 50 %, за да се постигне по-бърз контрол на кръвната захар. При пациенти със захарен диабет тип 1 първата доза Awiqli трябва винаги да се увеличава с 50 %.

За повече информация относно употребата на Awiqli вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как функционира Awiqli?

Диабетът е заболяване, при което нивото на кръвна глюкоза е високо, защото организмът не може да произвежда инсулин (диабет тип 1) или защото организмът не произвежда достатъчно инсулин или не може да го използва ефективно (диабет тип 2). Заместващият инсулин във Awiqli действа по същия начин като естествено произведение от организма инсулин и помага на глюкозата да навлезе от кръвта в клетките. Това контролира нивото на кръвната глюкоза и намалява симптомите и усложненията на диабета. В кръвообращението инсулин икодек се свързва с протеин, наречен албумин, който му помага да се задържи в организма по-дълго и удължава действието му.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какви ползи от Awiqli са установени в проучванията?

В пет проучвания при възрастни с диабет тип 2 и в едно проучване при възрастни с диабет тип 1 е показано, че Awiqli е ефективен за контролиране на глюкозата в кръвта.

Основната мярка за ефективност е промяната в нивото на гликиран хемоглобин (HbA1c), който представлява процент от хемоглобина в кръвта, свързан с глюкоза. Намалените нива на HbA1c показват подобрене в контрола на кръвната глюкоза.

За диабет тип 2 проучванията обхващат над 3 500 възрастни, които никога преди това не са били лекувани с инсулин или са приемали самостоятелно друг дългодействащ инсулин или дългодействащ и краткодействащ инсулин заедно. Пациентите приемат Awiqli или инсулин деглудек, или инсулин гларжин. Awiqli води до намаляване на нивото на HbA1c. Нивото, достигнато с Awiqli след 26 седмици на лечение, е подобно на това, наблюдавано при ежедневния прием на инсулин деглудек или инсулин гларжин.

За диабет тип 1 Awiqli е проучен в едно основно проучване при 582 възрастни, лекувани с многократни ежедневни инжекции с инсулин. В допълнение към бързодействащ инсулин хората получават или веднъж седмично Awiqli, или ежедневно инсулин деглудек. След 26 седмици на лечение нивата на HbA1c намаляват средно с 0,47 процентни пункта при пациентите, приемащи Awiqli, в сравнение с 0,51 точки при пациентите, приемащи инсулин деглудек. След 52 седмици ефектът намалява с 0,37 процентни пункта за Awiqli в сравнение с 0,54 пункта при тези, които приемат инсулин деглудек. Следователно е показано, че Awiqli е поне толкова ефективен, колкото инсулин деглудек при пациенти с диабет тип 1.

Какви са рисковете, свързани с Awiqli?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Awiqli вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Awiqli (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват хипогликемия (ниски нива на глюкоза в кръвта). При пациенти с диабет тип 1 хипогликемичните събития са по-чести в сравнение с дневния базален инсулин.

Защо Awiqli е разрешен за употреба в ЕС?

Проучванията показват, че веднъж седмично Awiqli понижава кръвната глюкоза при пациенти с диабет тип 1 и тип 2. Към момента на одобряването е трябвало наличните дългодействащи инсулинови лечения да се прилагат веднъж или два пъти дневно. Awiqli се прилага само с една инжекция седмично и това може да е по-удобно за някои пациенти.

При диабет тип 1 съществуват опасения относно по-високия риск от хипогликемия в сравнение с ежедневния инсулин с продължително действие. Поради това пациентите с диабет тип 1 трябва да започнат лечение с Awiqli само ако има ясни ползи от ежеседмично лечение.

Счита се, че нежеланите реакции могат да бъдат овладени, като най-честата нежелана реакция е хипогликемия.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Awiqli са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Awiqli?

Фирмата, която предлага Awiqli на пазара, ще издаде образователни материали за пациентите с подробна информация за това как да се избягват грешки и обърквания при преминаване от инсулин с ежедневно приложение.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Awiqli, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Awiqli непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Awiqli, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Awiqli:

Допълнителна информация за Awiqli можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/awiqli