



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372396/2025  
EMA/H/C/006136

## Ondibta (*insulin glargine*)

Общ преглед на Ondibta и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Ondibta и за какво се използва?

Ondibta е лекарство, което се използва за лечение на възрастни, юноши и деца на възраст 2 и повече години с диабет.

Ondibta съдържа активното вещество инсулин гларгин (*insulin glargine*) и е биологично лекарство. То е „биоподобно лекарство“. Това означава, че Ondibta е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Ondibta е Lantus. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

### Как се използва Ondibta?

Ondibta се отпуска по лекарско предписание. Инжектира се подкожно веднъж дневно с предварително напълнена писалка и трябва да се приема по едно и също време всеки ден.

Преминването от други инсулинови лекарства към Ondibta може да изисква корекции на дозата и внимателно наблюдение, включително при пациенти, лекувани с 300 единици/ml инсулин гларгин.

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

### Как действа Ondibta?

Диабет възниква, когато нивата на кръвната глюкоза (захар) се задържат на високо ниво, тъй като организмът или не може да произвежда инсулин (диабет тип 1), или не произвежда достатъчно инсулин, или не може да го използва ефективно (диабет тип 2). Ondibta е заместващ инсулин, който действа по същия начин като естествено произведения от организма инсулин. Това помага на глюкозата да премине от кръвта в клетките. Като контролира кръвната глюкоза, Ondibta намалява симптомите на диабета и предотвратява усложнения.

След инжектиране активното вещество в Ondibta инсулин гларгин навлиза в кръвообращението по-бавно от човешкия инсулин, така че се задържа по-дълго в организма.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Какви ползи от Ondibta са установени в проучванията?

В лабораторните проучвания, сравняващи Ondibta с Lantus, е установено, че активното вещество в Ondibta е много сходно с активното вещество в Lantus по структура, чистота и биологична активност. В проучванията е показано също, че прилагането на Ondibta води до нива на активното вещество в организма, които са сходни с наблюдаваните при Lantus.

Две проучвания показват също, че Ondibta и Lantus имат сходна ефективност. И в двете проучвания се оценяват промените в гликирания хемоглобин (HbA1c) — вещество, което показва колко добре се контролира кръвната глюкоза. Първото проучване обхваща 576 души с диабет тип 1, чието заболяване вече е овладяно с бързодействащ и бавно действащ инсулин. Второто проучване обхваща 567 души с диабет тип 2, чието заболяване вече е овладяно с противодиабетни лекарства, приемани през устата със или без бавнодействащ инсулин. След 26 седмици лечение средните нива на HbA1c са сходни при хората, на които се прилага Ondibta, и при тези, на които се прилага Lantus.

Тъй като Ondibta е биоподобно лекарство, проучванията за ефективността на инсулин гларгин, проведени с Lantus, не е необходимо да се повтарят за Ondibta.

## Какви са рисковете, свързани със Ondibta?

Безопасността на Ondibta е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции от лекарството са сравними с тези при Lantus.

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

Най-честата нежелана реакция при Ondibta (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е хипогликемия (ниски нива на кръвната глюкоза).

## Защо Ondibta е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Ondibta има много подобна на Lantus структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това в проучванията при хора с диабет тип 1 или тип 2 е показано, че Ondibta и Lantus са еквивалентни по отношение на безопасността и ефективността.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Ondibta ще има същите ефекти като Lantus при разрешените употреби. Затова становището на Агенцията е, че както при Lantus, ползите от употребата на Ondibta превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

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

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

## **Допълнителна информация за Ondibta:**

Ondibta получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на

Допълнителна информация за Ondibta можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondibta](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondibta).