



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/27727/2015  
EMA/H/C/002498

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Tresiba

insulin degludec

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Tresiba. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Tresiba.

#### Какво представлява Tresiba?

Tresiba представлява лекарство, съдържащо активното вещество инсулин деглудек (*insulin degludec*). Предлага се под формата на инжекционен разтвор в патрон (100 единици/ml) и в предварително напълнена писалка (100 единици/ml и 200 единици/ml).

#### За какво се използва Tresiba?

Tresiba се използва за лечение на диабет тип 1 и 2 при възрастни и деца на възраст от 1 до 18 години.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

#### Как се използва Tresiba?

Tresiba се инжектира веднъж дневно, за предпочитане по едно и също време всеки ден. Прилага се подкожно чрез инжектиране в бедрата, мишниците или коремната стена (в предната част на талията). Мястото в избраната област трябва да се сменя с всяка инжекция, за да се намали рискът от липодистрофия (промени в разпространението на телесната мазнина) под кожата, което може да повлияе на абсорбираното количество инсулин.

Правилната доза се определя индивидуално за всеки пациент. При диабет тип 1 Tresiba трябва да се използва винаги в комбинация с бързодействащ инсулин, който се инжектира по време на хранене. При диабет тип 2 Tresiba може да се използва самостоятелно или в комбинация с



лекарства за диабет, приемани през устата, с лекарства, които са агонисти на GLP-1 рецептора и с бързодействащ инсулин по време на хранене.

## **Как действа Tresiba?**

Диабетът е заболяване, при което организмът не произвежда достатъчно инсулин за контрол на нивото на глюкоза в кръвта или когато не може да го използва ефективно. Tresiba представлява заместител на инсулина, който е много подобен на естествения инсулин, с тази разлика, че се усвоява по-бавно от организма и е необходимо повече време, за да достигне целта си. Това означава, че Tresiba има продължително действие. Tresiba действа по същия начин като естествено произведения инсулин и помага на глюкозата да навлезе от кръвта в клетките. Посредством контрол на нивото на глюкоза в кръвта се понижават симптомите и усложненията на диабета.

## **Как е проучен Tresiba?**

Tresiba е проучен в три основни проучвания, обхващащи 1578 възрастни с диабет тип 1, при които Tresiba (в комбинация с бързодействащ инсулин по време на хранене) е сравнен с инсулин гларжин или инсулин детемир (други инсулини с дълготрайно действие).

Проведени са шест други проучвания, обхващащи 4076 възрастни с диабет тип 2, в които Tresiba е сравнен с инсулин гларжин, инсулин детемир или ситаглиптин (приемано през устата лекарство за диабет тип 2). Пациентите в тези проучвания могат да приемат също други лекарства за диабет или бързодействащ инсулин по време на хранене, ако е необходимо. Друго основно проучване, обхващащо 177 възрастни с диабет тип 2, разглежда ефективността на Tresiba и лираглутид (рецепторен агонист на GLP-1).

В допълнение Tresiba е сравнен с инсулин детемир в едно основно проучване, обхващащо 350 деца на възраст от 1 до 18 години с диабет тип 1. Пациентите получават и бързодействащ инсулин по време на хранене. След 26 седмици на лечение пациентите имат възможност или да прекратят лечението, или да го продължат за период до една година.

Във всички проучвания се измерва нивото на вещество в кръвта, наречено гликиран хемоглобин (HbA1c), което представлява количеството на хемоглобин в кръвта, свързан с глюкоза. HbA1c служи като показател за това как се контролира глюкозата в кръвта. Проучванията продължават от шест месеца до една година.

## **Какви ползи от Tresiba са установени в проучванията?**

Проучванията показват, че Tresiba е не по-малко ефективен от другите видове инсулин с продължително действие за контрола на нивата на глюкоза в кръвта при възрастни с диабет тип 1 и 2 и по-ефективен от ситаглиптин при възрастни с диабет тип 2. При проучванията средното понижение на нивата на HbA1c при лечение с Tresiba е 0,6 процентни точки при възрастните с диабет тип 1 и 1,2 точки при възрастни с диабет тип 2.

При деца ефектите на Tresiba върху контрола на кръвната глюкоза са подобни на тези на инсулин детемир. След 26 седмици на лечение с Tresiba средното понижение на нивата на HbA1c е 0,2 процентни точки (HbA1c намалява от 8,2 на 8,0%) в сравнение с понижение от 0,3 процентни точки с инсулин детемир (HbA1c намалява от 8,0 на 7,7%).

## Какви са рисковете, свързани с Tresiba?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при лечение с Tresiba (която може да засегне повече от 1 на 10 пациенти) е хипогликемия (ниски нива на глюкоза в кръвта).

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения при Tresiba, вижте листовката.

## Защо Tresiba е разрешен за употреба?

CHMP заключава, че Tresiba е ефективен за контролиране на нивата на глюкоза в кръвта при пациенти с диабет тип 1 и 2. По отношение на безопасността Комитетът заключава, че Tresiba е като цяло безопасен и нежеланите лекарствени реакции при неговата употреба са сравними с тези при други инсулинови аналози, като не са съобщени неочаквани нежелани реакции. Отбелязва се също така, че Tresiba понижава риска от хипогликемия през нощта при пациенти с диабет тип 1 и 2. CHMP отбелязва, че лекарствената форма на Tresiba с по-голямо количество на активното вещество в дозова единица задоволява медицинските потребности на пациенти, нуждаещи се от по-високи дози инсулин (напр. такива с наднормено тегло), което би им позволило да приемат дневната си доза с една, а не две инжекции. За юноши с диабет тип 2 CHMP заключава, че макар и безопасността и ефективността да са установени само за диабет тип 1, резултатите от проучвания, проведени при юноши с диабет тип 1 и други проучвания при възрастни с диабет тип 2, могат да се приложат за юноши с диабет тип 2. Комитетът реши, че ползите от Tresiba са по-големи от рисковете и препоръча на Tresiba's да се издаде разрешение за употреба.

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

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Tresiba се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Tresiba, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Фирмата, която предлага Tresiba на пазара, ще предостави обучителни материали на здравните специалисти, които се очаква да лекуват или отпускат лекарства на пациенти с диабет, с основна цел да се повиши осведомеността относно лекарствената форма на Tresiba с по-голямо количество на активното вещество в дозова единица, за да се гарантира, че на пациентите се предписва подходящата доза. Тя ще издаде и обучителни материали за пациентите относно правилния начин за използване на Tresiba, които те ще получат от лекаря си заедно с подходящо обучение.

## Допълнителна информация за Tresiba:

На 21 януари 2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Tresiba, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Tresiba може да се намери на уебсайта на Агенцията:

[ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports.<0>](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.<0>) За повече информация относно лечението с Tresiba прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2015.