



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Awiqli (*inzulin-ikodek*)

Přehled pro přípravek Awiqli a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Awiqli a k čemu se používá?

Awiqli je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s diabetem. Obsahuje léčivou látku inzulin-ikodek, což je dlouhodobě působící inzulin.

Jak se přípravek Awiqli používá?

Výdej přípravku Awiqli je vázán na lékařský předpis. Podává se jednou týdně ve formě injekce pod kůži do břicha, stehna nebo nadloktí, a to každý týden ve stejný den. Dávka se upravuje na základě hladiny glukózy v krvi pacienta, která by měla být pravidelně testována.

U pacientů s diabetem mellitem 1. typu musí být přípravek Awiqli kombinován s krátkodobě působícím inzulinem, aby se pokryly požadavky na inzulin při jídle.

U pacientů s diabetem mellitem 2. typu lze přípravek Awiqli podávat samostatně, nebo v kombinaci s jinými antidiabetiky, včetně krátkodobě působícího inzulinu.

Při převedení pacientů z jiného dlouhodobě působícího inzulinu lze první dávku přípravku Awiqli zvýšit o 50 %, aby bylo dosaženo rychlejší kontroly hladiny cukru v krvi. U pacientů s diabetem mellitem 1. typu by měla být první dávka přípravku Awiqli vždy navýšena o 50 %.

Více informací o používání přípravku Awiqli naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého poskytovatele zdravotní péče.

Jak přípravek Awiqli působí?

Diabetes je onemocnění, při kterém je hladina glukózy v krvi vysoká – buď proto, že organismus nedokáže vytvářet inzulin (diabetes 1. typu), nebo proto, že organismus nevytváří dostatečné množství inzulinu či ho neumí efektivně využít (diabetes 2. typu). Náhražkový inzulin v přípravku Awiqli působí stejně jako přirozeně vytvářený inzulin a napomáhá glukóze vstupovat z krve do buněk, čímž kontroluje hladinu glukózy v krvi a potlačuje příznaky a komplikace diabetu. V krevním řečišti se inzulin-ikodek váže na bílkovinu zvanou albumin, díky čemuž v těle zůstává déle a prodlužuje se tím jeho působení.



Jaké přínosy přípravku Awiqli byly prokázány v průběhu studií?

V pěti studiích u dospělých s diabetem 2. typu a v jedné studii u dospělých s diabetem 1. typu bylo prokázáno, že přípravek Awiqli je účinný při kontrole hladiny glukózy v krvi.

Hlavním měřítkem účinnosti byla změna hladiny glykosylovaného hemoglobinu (HbA1c), což je procentní podíl hemoglobinu, na nějž se navázala glukóza, v krvi. Snížené hladiny HbA1c svědčí o zlepšení kontroly hladiny glukózy v krvi.

Pokud jde o diabetes 2. typu, studie zahrnovaly více než 3500 dospělých, kteří buď nikdy nebyli léčeni inzulinem, nebo dříve užívali jiný dlouhodobě působící inzulin samotný, nebo kombinaci dlouhodobě a krátkodobě působícího inzulinu. Pacienti dostávali buď přípravek Awiqli, nebo inzulin-degludek, nebo inzulin-glargin. Léčba přípravkem Awiqli vedla ke snížení hladiny HbA1c. Hladina dosažená po 26 týdnech léčby přípravkem Awiqli byla podobná hladině pozorované u inzulin-degludeku nebo inzulin-glarginu podávaných jednou denně.

V případě diabetu 1. typu byl přípravek Awiqli zkoumán v jedné hlavní studii, do níž bylo zařazeno 582 dospělých, kteří byli léčeni několika denními injekcemi inzulinu. Pacienti dostávali kromě krátkodobě působícího inzulinu buď jednou týdně přípravek Awiqli, nebo jednou denně inzulin-degludek. Po 26 týdnech léčby poklesly u pacientů užívajících přípravek Awiqli hladiny HbA1c v průměru o 0,47 procentního bodu ve srovnání s 0,51 procentního bodu u pacientů užívajících inzulin-degludek. Po 52 týdnech se účinek přípravku Awiqli snížil na 0,37 procentního bodu ve srovnání s 0,54 procentního bodu u pacientů užívajících inzulin-degludek. Bylo proto prokázáno, že přípravek Awiqli je u pacientů s diabetem 1. typu minimálně stejně účinný jako inzulin-degludek.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Awiqli?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Awiqli je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Awiqli (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou hypoglykémie (nízká hladina glukózy v krvi). U pacientů s diabetem 1. typu jsou hypoglykemické epizody častější než při podávání bazálního inzulinu jednou denně.

Na základě čeho byl přípravek Awiqli registrován v EU?

Studie prokázaly, že přípravek Awiqli podávaný jednou týdně snížil u pacientů s diabetem 1. a 2. typu hladinu glukózy v krvi. V době schvalování tohoto léčivého přípravku musela být dostupná dlouhodobě působící inzulinová léčba podávána jednou nebo dvakrát denně. Přípravek Awiqli vyžaduje pouze jednu injekci každý týden a pro některé pacienty může být jeho užívání pohodlnější.

U diabetu 1. typu panují obavy ohledně vyššího rizika hypoglykémie ve srovnání s dlouhodobě působícím inzulinem podávaným jednou denně. U osob s diabetem 1. typu by proto měla být léčba přípravkem Awiqli zahájena pouze za předpokladu, že jsou zřejmé přínosy léčby podávané jednou týdně.

Nežádoucí účinky byly považovány za zvladatelné, přičemž nejčastějším nežádoucím účinkem byla hypoglykémie.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Awiqli převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Awiqli?

Společnost, která přípravek Awiqli dodává na trh, vydá edukační materiály pro pacienty s podrobnými informacemi o tom, jak zabránit chybám a záměnám při převedení pacienta z dlouhodobě působícího inzulínu podávaného jednou denně.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Awiqli, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Awiqli průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Awiqli jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Awiqli

Další informace o přípravku Awiqli jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/awiqli.