



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ondibta (*inzulin glargin*)

Přehled pro přípravek Ondibta a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Ondibta a k čemu se používá?

Ondibta je léčivý přípravek, který se používá k léčbě diabetu u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let.

Přípravek Ondibta obsahuje léčivou látku inzulin glargin a je to biologický léčivý přípravek. Jedná se o „biologicky podobný“ léčivý přípravek, což znamená, že přípravek Ondibta je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Ondibta je přípravek Lantus. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

### Jak se přípravek Ondibta používá?

Výdej přípravku Ondibta je vázán na lékařský předpis. Podává se injekčně pod kůži jednou denně pomocí předplněného pera, přičemž každý den by se měl užívat ve stejnou dobu.

Přechod z jiných léčivých přípravků obsahujících inzulin na přípravek Ondibta může vyžadovat úpravu jeho dávky a pečlivé sledování, a to i u pacientů léčených inzulinem glarginem o síle 300 jednotek/ml.

Více informací o používání přípravku Ondibta naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Ondibta působí?

K rozvoji diabetu dochází v případech, když hladina glukózy (cukru) v krvi zůstává vysoká, protože tělo buď nedokáže vytvářet inzulin (diabetes 1. typu), nebo inzulinu nevytváří dostatečné množství, nebo jej nedokáže účinně využívat (diabetes 2. typu). Přípravek Ondibta je náhražkový inzulin, který působí stejným způsobem jako v těle přirozeně vytvářený inzulin. Napomáhá přenosu glukózy z krve do buněk. Udržováním hladiny glukózy v krvi pod kontrolou přípravek Ondibta zmírňuje příznaky diabetu a zabraňuje komplikacím.

Inzulin glargin, léčivá látka v přípravku Ondibta, vstupuje do krevního oběhu po injekčním podání pomaleji než lidský inzulin, a v těle tedy působí déle.

---

**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



## **Jaké přínosy přípravku Ondibta byly prokázány v průběhu studií?**

Z laboratorních studií porovnávajících přípravků Ondibta s přípravkem Lantus vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Ondibta je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Lantus. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Ondibta vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek Lantus.

Dvě studie rovněž prokázaly, že přípravky Ondibta a Lantus mají podobnou účinnost. V obou studiích byly hodnoceny změny hladin glykosylovaného hemoglobinu (HbA1c), což je látka, která je ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina glukózy v krvi. Do první studie bylo zařazeno 576 osob s diabetem 1. typu, jejichž onemocnění již bylo pod kontrolou pomocí rychle a pomalu působícího inzulínu. Druhá studie zahrnovala 567 osob s diabetem 2. typu, jejichž onemocnění již bylo pod kontrolou pomocí antidiabetik užívaných ústy s pomalu působícím inzulínem nebo bez něj. Po 26 týdnech léčby byly průměrné hladiny HbA1c u osob, kterým byl podáván přípravek Ondibta, podobné jako u osob, kterým byl podáván přípravek Lantus.

Jelikož přípravek Ondibta je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti inzulínu glarginu, které již byly provedeny pro přípravek Lantus.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ondibta?**

Vzhledem k vyhodnocení bezpečnosti přípravku Ondibta a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky přípravku Lantus.

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

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Ondibta (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je hypoglykémie (nízké hladiny glukózy v krvi).

## **Na základě čeho byl přípravek Ondibta registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Ondibta má velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Lantus a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie u osob s diabetem 1. nebo 2. typu navíc prokázaly, že přípravky Ondibta a Lantus jsou z hlediska bezpečnosti a účinnosti rovnocenné.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že přípravek Ondibta bude mít ve schválených použitích stejné účinky jako přípravek Lantus. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Lantus přínosy přípravku Ondibta převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ondibta?**

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

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

## **Další informace o přípravku Ondibta**

Přípravku Ondibta bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne XX. XX. XXXX.

Další informace o přípravku Ondibta jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondibta](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondibta).