



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR

Tresiba

insulinum degludecum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Tresiba. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Tresiba.

Co je Tresiba?

Tresiba je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku inzulin degludek. K dispozici je ve formě injekčního roztoku v zásobní vložce (100 jednotek/ml) a v předplněném peru (100 a 200 jednotek/ml).

K čemu se přípravek Tresiba používá?

Přípravek Tresiba se používá u dospělých a dětí ve věku od 1 do 18 let k léčbě diabetu 1. a 2. typu.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Tresiba používá?

Přípravek Tresiba se podává injekčně jednou denně, pokud možno každý den ve stejnou dobu. Podává se injekčně pod kůži do stehna, horní části paže nebo břišní stěny (přední části břicha). Místo vpichu ve zvolené oblasti by se mělo při každé injekci měnit, aby se snížilo riziko lipodystrofie pod kůží (změn rozložení tělesného tuku), která může ovlivnit vstřebané množství inzulínu.

Správná dávka se u každého pacienta stanovuje individuálně. U diabetu 1. typu se musí přípravek Tresiba používat vždy v kombinaci s rychle působícím inzulinem, který se podává injekčně v době jídla. U diabetu 2. typu se může přípravek Tresiba používat samostatně nebo v kombinaci s ústně užívanými přípravky k léčbě diabetu, agonisty receptoru GLP-1 a rychle působícím inzulinem podávaným v době jídla.



Jak přípravek Tresiba působí?

Diabetes je onemocnění, při kterém lidské tělo nevytváří dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu cukru v krvi, nebo při kterém lidské tělo nedokáže inzulín účinně využívat. Přípravek Tresiba je náhražkový inzulín, který je velmi podobný přirozenému inzulínu s tím rozdílem, že je v těle vstřebáván pomaleji a trvá delší dobu, než dosáhne cílových tkání. To znamená, že přípravek Tresiba působí dlouhodobě. Přípravek Tresiba působí stejně jako přirozeně vytvářený inzulín a napomáhá glukóze vstupovat z krve do buněk. Prostřednictvím kontroly hladiny glukózy v krvi dochází ke zmírnění příznaků a komplikací způsobených diabetem.

Jak byl přípravek Tresiba zkoumán?

Přípravek Tresiba byl zkoumán ve třech hlavních studiích zahrnujících 1 578 dospělých s diabetem 1. typu, které porovnávaly přípravek Tresiba (v kombinaci s rychle působícím inzulínem podávaným v době jídla) s inzulínem glarginem nebo inzulínem detemirem (dalšími dlouhodobě působícími inzulíny).

Šest dalších hlavních studií zahrnujících 4 076 dospělých s diabetem 2. typu porovnávalo přípravek Tresiba s inzulínem glarginem, inzulínem detemirem nebo sitagliptinem (ústně užívaným lékem k léčbě diabetu 2. typu). V případě potřeby mohly být pacientům zařazeným do těchto studií podávány také další léčivé přípravky k léčbě diabetu nebo rychle působící inzulín podávaný v době jídla. Další hlavní studie zahrnující 177 dospělých s diabetem 2. typu zkoumala účinnost kombinace přípravku Tresiba a liraglutidu (agonisty receptoru GLP-1).

Přípravek Tresiba byl dále porovnáván s inzulínem detemirem v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 350 dětí ve věku od 1 do 18 let s diabetem 1. typu. Pacienti užívali rovněž rychle působící inzulín podávaný v době jídla. Po 26 týdnech léčby měli pacienti možnost buď léčbu ukončit, nebo v ní pokračovat až po dobu jednoho roku.

Ve všech studiích byla měřena hladina látky zvané glykosylovaný hemoglobin (HbA1c) v krvi, což je procentní podíl hemoglobinu v krvi, na nějž se navázala glukóza. HbA1c je ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina glukózy v krvi. Studie probíhaly po dobu šesti měsíců nebo jednoho roku.

Jaký přínos přípravku Tresiba byl prokázán v průběhu studií?

Studie prokázaly, že přípravek Tresiba je v rámci kontroly hladiny glukózy v krvi u dospělých s diabetem 1. a 2. typu přinejmenším stejně účinný jako další dlouhodobě působící inzulíny a u dospělých s diabetem 2. typu účinnější než sitagliptin. Průměrné snížení hladiny HbA1c ve všech studiích bylo v rámci léčby přípravkem Tresiba u dospělých s diabetem 1. typu 0,6 procentního bodu a u dospělých s diabetem 2. typu 1,2 procentního bodu.

Pokud jde o kontrolu hladiny glukózy v krvi u dětí, účinky přípravku Tresiba byly podobné jako účinky inzulínu detemiru. Po 26 týdnech léčby bylo dosaženo průměrného snížení hladin HbA1c o 0,2 procentního bodu (z 8,2 % na 8,0 %) při podávání přípravku Tresiba a o 0,3 procentního bodu (z 8,0 % na 7,7 %) při podávání inzulínu detemiru.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tresiba?

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem v průběhu léčby přípravkem Tresiba (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je hypoglykemie (nízká hladina glukózy v krvi).

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

Na základě čeho byl přípravek Tresiba schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že přípravek Tresiba je v rámci kontroly hladiny glukózy v krvi u pacientů s diabetem 1. i 2. typu účinný. Pokud jde o jeho bezpečnost, výbor dospěl k závěru, že přípravek Tresiba je obecně bezpečný a jeho nežádoucí účinky jsou srovnatelné s nežádoucími účinky jiných analogů inzulínu, přičemž nebyly hlášeny žádné neočekávané nežádoucí účinky. Výbor také konstatoval, že přípravek Tresiba u pacientů s diabetem 1. i 2. typu snižuje riziko hypoglykemie během noci. Výbor CHMP poukázal na skutečnost, že léková forma přípravku Tresiba s vyšší silou splnila léčebnou potřebu u pacientů, u kterých je nutná vyšší dávka inzulínu (např. u pacientů s nadváhou), což jim umožní užívání příslušné denní dávky formou jedné injekce, a nikoli dvou. Pokud jde o dospívající s diabetem 2. typu, výbor CHMP usoudil, že výsledky studií provedených u dospívajících s diabetem 1. typu a další studie u dospělých s diabetem 2. typu jsou použitelné i pro tuto skupinu pacientů, a to i přesto, že bezpečnost a účinnost přípravku byla prokázána pouze pro diabetes 1. typu. Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Tresiba převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

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

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Tresiba byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Tresiba zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Společnost, která přípravek Tresiba uvádí na trh, poskytne zdravotníkům, u nichž se očekává, že budou léčit pacienty s diabetem nebo jim vydávat léčivé přípravky, vzdělávací materiály zaměřené zejména na zvýšení informovanosti o lékové formě přípravku Tresiba s vyšší silou, aby se zajistilo, že pacientům bude předepsána správná síla přípravku. Vypracuje také vzdělávací materiály pro pacienty s informacemi o správném užívání přípravku Tresiba. Tyto informace by pacienti měli obdržet od svého lékaře spolu s vhodným zaškolením.

Další informace o přípravku Tresiba

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Tresiba platné v celé Evropské unii dne 21. ledna 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Tresiba je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Tresiba naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2015.