



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Awiqli (*insulin icodec*)

En oversigt over Awiqli, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Awiqli, og hvad anvendes det til?

Awiqli er et lægemiddel til behandling af voksne med diabetes. Det indeholder det aktive stof insulin icodec – en type langtidsvirkende insulin.

Hvordan anvendes Awiqli?

Awiqli fås kun på recept. Det gives som en injektion under huden på maven, låret eller overarmen én gang om ugen på den samme dag. Dosen justeres på grundlag af patientens blodsukkerniveau, som bør måles regelmæssigt.

Hos patienter med type 1-diabetes mellitus skal Awiqli kombineres med korttidsvirkende insulin for at dække behovet for måltidsinsulin.

Hos patienter med type 2-diabetes mellitus kan Awiqli gives som monoterapi eller i kombination med andre lægemidler mod diabetes, herunder korttidsvirkende insulin.

Når patienter skiftes fra et andet langtidsvirkende insulin, kan den første dosis Awiqli øges med 50 % for at få hurtigere kontrol med blodsukkeret. Hos patienter med type 1-diabetes mellitus bør den første dosis Awiqli altid øges med 50 %.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Awiqli, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Awiqli?

Diabetes er en sygdom, hvor blodsukkerniveauet er forhøjet, enten fordi kroppen ikke kan producere insulin (type 1-diabetes), eller fordi kroppen ikke producerer nok insulin eller ikke kan anvende insulinet effektivt (type 2-diabetes). Erstatningsinsulinet i Awiqli virker på samme måde som naturligt produceret insulin og hjælper glukose (sukker) med at trænge ind i celler fra blodet. Dette regulerer blodsukkeret og nedsætter de symptomer og komplikationer, der er forbundet med diabetes. I blodet binder insulin icodec sig til proteinet albumin, hvilket gør, at det forbliver længere i kroppen, og virkningen forlænges.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Awikli?

Awikli viste sig effektivt med hensyn til at regulere blodsukkeret i fem studier blandt voksne med type 2-diabetes og ét studie blandt voksne med type 1-diabetes.

Virkningen blev hovedsagelig bedømt på ændringen i niveauet af glykosyleret hæmoglobin (HbA1c), dvs. andelen af hæmoglobin i blodet, der har glukose bundet til sig. Reducerede HbA1c-niveauer tyder på en forbedring af kontrollen med blodsukkeret.

Ved type 2-diabetes omfattede studierne over 3 500 voksne, der enten aldrig tidligere var blevet behandlet med insulin eller tidligere havde fået en anden type langtidsvirkende insulin som monoterapi eller en type langtidsvirkende og korttidsvirkende insulin sammen. Patienterne fik enten Awikli eller insulin degludec eller insulin glargin. Awikli medførte et fald i HbA1c-niveauet. Det niveau, der blev opnået med Awikli efter 26 ugers behandling, svarede til det, der blev konstateret ved daglig insulin degludec eller insulin glargin.

Ved type 1-diabetes blev Awikli undersøgt i ét hovedstudie blandt 582 voksne, som var blevet behandlet med flere daglige insulininjektioner. De fik enten Awikli én gang om ugen eller insulin degludec dagligt som tillæg til korttidsvirkende insulin. Efter 26 ugers behandling faldt HbA1c-niveauet med gennemsnitligt 0,47 procentpoint hos de patienter, der fik Awikli, sammenlignet med 0,51 point hos dem, der fik insulin degludec. Efter 52 uger var effekten faldet til 0,37 procentpoint for Awikli sammenlignet med 0,54 procentpoint hos patienter, der fik insulin degludec. Awikli blev derfor påvist at være mindst lige så effektivt som insulin degludec hos patienter med type 1-diabetes.

Hvilke risici er der forbundet med Awikli?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Awikli fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Awikli (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hypoglykæmi (lavt blodsukker). Hos patienter med type 1-diabetes er hypoglykæmiske hændelser mere almindelige end ved daglig basalinsulin.

Hvorfor er Awikli godkendt i EU?

Studierne viste, at Awikli givet én gang om ugen sænkede blodsukkeret hos patienter med type 1- og type 2-diabetes. På godkendelsestidspunktet skulle de tilgængelige langtidsvirkende insulinbehandling administreres én eller to gange dagligt. Awikli kræver kun én injektion om ugen og kan være mere bekvemt for visse patienter.

Ved type 1-diabetes er der betænkeligheder ved den højere risiko for hypoglykæmi sammenlignet med daglig langtidsvirkende insulin. Personer med type 1-diabetes bør derfor kun sættes i behandling med Awikli, hvis der er klare fordele ved en ugentlig behandling.

Bivirkningerne, hvoraf hypoglykæmi var den mest almindelige, blev anset for håndterbare.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Awikli opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Awikli anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Awikli, vil udstede undervisningsmateriale til patienter med detaljeret information om, hvordan man undgår fejl og utilsigtet ombytning ved skift fra daglig langtidsvirkende insulin.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Awiqli anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Awiqli løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Awiqli vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Awiqli

Yderligere information om Awiqli findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/awiqli