



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ondibta (*insulin glargin*)

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

### Hvad er Ondibta, og hvad anvendes det til?

Ondibta er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne, unge og børn fra 2-årsalderen med diabetes.

Ondibta indeholder det aktive stof insulin glargin og er et biologisk lægemiddel. Det er et "biosimilært lægemiddel". Dette betyder, at Ondibta i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Ondibta er Lantus. Der findes mere information om biosimilære lægemidler [her](#).

### Hvordan anvendes Ondibta?

Ondibta fås kun på recept. Det injiceres under huden én gang dagligt med en fyldt pen og bør tages på samme tidspunkt hver dag.

Skift fra andre insulinlægemidler til Ondibta kan kræve dosisjustering og tæt monitorering, herunder hos patienter, der behandles med 300 enheder/ml insulin glargin.

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

### Hvordan virker Ondibta?

Diabetes opstår, når blodsukkeret forbliver højt, enten fordi kroppen ikke kan producere insulin (type 1-diabetes) eller ikke producerer nok insulin eller ikke kan udnytte det effektivt (type 2-diabetes). Ondibta er et erstatningsinsulin, der virker på samme måde som kroppens eget insulin. Det hjælper blodsukker med at bevæge sig fra blodet ind i cellerne. Ved at regulere blodsukkeret reducerer Ondibta symptomerne på diabetes og forebygger komplikationer.

Insulin glargin, det aktive stof i Ondibta, trænger langsommere ind i blodbanen end humant insulin efter injektion, og holder sig derved længere i kroppen.

---

**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



## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ondibta?

Laboratiestudier, der sammenlignede Ondibta med Lantus, har vist, at det aktive stof i Ondibta i høj grad svarer til det aktive stof i Lantus, med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har desuden vist, at Ondibta frembringer den samme mængde af det aktive stof i kroppen som Lantus.

To studier viste også, at Ondibta og Lantus har samme virkning. I begge studier vurderede man ændringer i glykosyleret hæmoglobin (HbA1c), et stof, der angiver, hvor godt blodsukkeret er reguleret. Det første studie omfattede 576 personer med type 1-diabetes, hvis tilstand allerede var reguleret med hurtigt- og langsomtvirkende insulin. Det andet omfattede 567 personer med type 2-diabetes, hvis tilstand allerede var reguleret med diabeteslægemidler indtaget gennem munden med eller uden langsomtvirkende insulin. Efter 26 ugers behandling var de gennemsnitlige HbA1c-niveauer ens hos personer, der fik Ondibta, og personer, der fik Lantus.

Da Ondibta er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen af insulin glargin, der er gennemført for Lantus, ikke alle blive gentaget for Ondibta.

## Hvilke risici er der forbundet med Ondibta?

Sikkerheden ved Ondibta er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved Lantus.

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

Den mest almindelige bivirkning ved Ondibta (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hypoglykæmi (for lavt blodsukker).

## Hvorfor er Ondibta godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Ondibtas og Lantus' struktur, renhed og biologiske aktivitet svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Derudover fremgår det af studier blandt personer med type 1- eller type 2-diabetes, at Ondibta og Lantus er ækvivalente med hensyn til sikkerhed og virkning.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Ondibta vil have de samme egenskaber som Lantus ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Ondibta opvejer de identificerede risici som for Lantus, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

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

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

## Øvrig information om Ondibta

Ondibta fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den

Der findes mere information om Ondibta på agenturets websted:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondibta](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondibta).