



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Tresiba

insulin degludec

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Tresiba. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Tresiba skal anvendes.

Hvad er Tresiba?

Tresiba er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof insulin degludec. Det fås som en injektionsvæske, opløsning, der leveres i en cylinderampul (100 enheder/ml) og i en fyldt pen (100 enheder/ml og 200 enheder/ml).

Hvad anvendes Tresiba til?

Tresiba anvendes til behandling af voksne og børn i alderen 1-18 år med type 1- og type 2-diabetes (sukkersyge).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Tresiba?

Tresiba injiceres én gang dagligt, helst på samme tidspunkt hver dag. Det gives ved en injektion under huden i låret, overarmen eller maveskindet. Inden for det valgte område skal der vælges et nyt sted, hver gang der injiceres. Dette er for at nedsætte risikoen for lipodystrofi (ændringer i kroppens fedtfordeling) under huden, som kan have indvirkning på, hvor stor en del af Tresiba, der optages af kroppen.

Den korrekte dosis fastlægges for hver enkelt patient. Ved type 1-diabetes skal Tresiba altid anvendes i kombination med hurtigtvirkende insulin, som injiceres i forbindelse med måltiderne. Ved type 2-diabetes kan Tresiba anvendes alene eller i kombination med oral sukkersygemedicin, lægemidler indeholdende GLP-1-receptoragonister samt hurtigtvirkende måltidsinsulin.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Hvordan virker Tresiba?

Ved sukkersyge producerer bugspytkirtlen enten ikke nok insulin til at regulere blodsukkeret, eller også er kroppen ikke i stand til at udnytte insulinet effektivt. Tresiba er en insulinestatning, der ligner naturligt dannet insulin meget, blot med den forskel, at det optages langsommere i kroppen og er længere om at nå frem til målvævet. Derfor holder virkningen af Tresiba sig længere. Tresiba virker på samme måde som naturligt dannet insulin og bevirker, at sukkeret fra blodet føres ind i cellerne. Når blodsukkeret reguleres, mindskes symptomerne og komplikationerne ved sukkersygen.

Hvordan blev Tresiba undersøgt?

Tresiba blev undersøgt i tre hovedundersøgelser, der omfattede 1 578 voksne med type 1-diabetes, hvor Tresiba (i kombination med hurtigvirkende insulin) blev sammenlignet med insulin glargin eller insulin detemir (andre langtidsvirkende insuliner).

I seks yderligere hovedundersøgelser, der omfattede 4 076 voksne med type 2-diabetes, blev Tresiba sammenlignet med insulin glargin, insulin detemir eller sitagliptin (medicin mod type 2-diabetes, der indtages gennem munden). Patienterne i disse undersøgelser kunne derudover efter behov få anden sukkersygemedicin eller hurtigvirkende insulin i forbindelse med måltiderne. I en anden hovedundersøgelse, der omfattede 177 voksne med type 2-diabetes, undersøgte man virkningen af at kombinere Tresiba og liraglutid (en GLP-1-receptoragonist).

Tresiba blev desuden sammenlignet med insulin detemir i en hovedundersøgelse med 350 børn i alderen 1-18 år med type 1-diabetes. Patienterne fik også hurtigtvirkende insulin ved måltiderne. Efter 26 ugers behandling kunne patienterne enten vælge at stoppe behandlingen eller fortsætte den i op til et år.

I alle undersøgelserne målte blodets indhold af glykosyleret hæmoglobin (HbA1c), dvs. den procentdel af blodets hæmoglobin, der er bundet til glukose (sukker). HbA1c er et mål for, hvor velreguleret blodsukkeret er. Undersøgelserne varede seks måneder eller et år.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Tresiba?

Undersøgelserne viste, at Tresiba var mindst lige så effektivt som andre langtidsvirkende insuliner til at regulere blodsukkeret hos voksne med type 1- og type 2-diabetes og mere effektivt end sitagliptin hos voksne med type 2-diabetes. I alle undersøgelserne under ét var den gennemsnitlige mindskelse af indholdet af HbA1c ved behandling med Tresiba 0,6 procentpoint hos voksne med type 1-diabetes og 1,2 procentpoint hos voksne med type 2-diabetes.

Hos børn havde Tresiba samme virkning på reguleringen af blodsukkeret som insulin detemir. Efter 26 ugers behandling med Tresiba var det gennemsnitlige fald i indholdet af HbA1c 0,2 procentpoint (indholdet af HbA1c faldt fra 8,2 % til 8,0 %) sammenlignet med et fald på 0,3 procentpoint med insulin detemir (indholdet af HbA1c faldt fra 8,0 % til 7,7 %).

Hvilken risiko er der forbundet med Tresiba?

Den hyppigste bivirkning ved Tresiba (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hypoglykæmi (for lavt blodsukker).

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

Hvorfor blev Tresiba godkendt?

CHMP konkluderede, at Tresiba er effektivt til at regulere blodsukkeret hos patienter med type 1- og type 2-diabetes. Vedrørende sikkerheden konkluderede udvalget, at Tresiba generelt er sikkert, at dets bivirkninger er sammenlignelige med bivirkningerne ved andre insulinanaloger, og at der ikke er indberettet uventede bivirkninger. Udvalget bemærkede desuden, at Tresiba nedsætter risikoen for natlig hypoglykæmi hos patienter med type 1- og type 2-diabetes. CHMP bemærkede, at den højere styrke af Tresiba opfylder et behandlingsbehov hos patienter, der kræver højere dosis insulin (såsom overvægtige patienter), da disse patienter dermed kan tage den daglige dosis i én enkelt injektion i stedet for to injektioner. For unge med type 2-diabetes konkluderede CHMP, at selv om sikkerheden og virkningen kun var blevet påvist for type 1-diabetes, kunne resultaterne af undersøgelserne hos unge med type 1-diabetes og andre undersøgelser hos voksne med type 2-diabetes anvendes på unge med type 2-diabetes. CHMP besluttede, at fordelene ved Tresiba opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Tresiba.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tresiba?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Tresiba anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Tresiba, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Den virksomhed, der markedsfører Tresiba, skal udlevere oplysningsmateriale til sundhedspersoner, der forventes at behandle sukkersygepatienter eller udlevere lægemidler til dem, navnlig med henblik på at gøre opmærksom på den større styrke af Tresiba og sikre, at patienterne får ordineret den korrekte styrke. Virksomheden skal desuden udlevere oplysningsmateriale til patienter om, hvordan de skal bruge Tresiba korrekt. De skal have udleveret materialet af lægen, der samtidig skal instruere dem.

Andre oplysninger om Tresiba:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Tresiba den 21. januar 2013.

Den fuldstændige EPAR for Tresiba findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Tresiba, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 01-2015.