



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ondibta (*Insulin glargin*)

Übersicht über Ondibta und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Ondibta und wofür wird es angewendet?

Ondibta ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren mit Diabetes.

Ondibta enthält den Wirkstoff Insulin glargin und ist ein biologisches Arzneimittel. Es ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Ondibta einem anderen biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“), das bereits in der EU zugelassen ist, sehr ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel für Ondibta ist Lantus. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

### Wie wird Ondibta angewendet?

Ondibta ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es wird einmal täglich mit einem Fertipen unter die Haut injiziert und sollte täglich jeweils zur gleichen Zeit angewendet werden.

Die Umstellung von anderen Insulin-Arzneimitteln auf Ondibta kann Dosisanpassungen und eine engmaschige Überwachung erfordern, einschließlich bei Patienten, die mit 300 Einheiten Insulin glargin/ml behandelt werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Ondibta entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Ondibta?

Diabetes tritt auf, wenn der Blutzuckerspiegel konstant hoch ist, weil entweder der Körper kein Insulin herstellen kann (Typ-1-Diabetes) oder nicht genügend Insulin produziert bzw. es nicht effektiv verwenden kann (Typ-2-Diabetes). Ondibta ist ein Ersatz-Insulin, das in gleicher Weise wirkt wie das körpereigene Insulin. Es hilft dabei, dass die Glukose aus dem Blut in die Zellen gelangt. Indem Ondibta den Blutzuckerspiegel unter Kontrolle hält, lindert es die Symptome des Diabetes und beugt Komplikationen vor.

Insulin glargin, der Wirkstoff in Ondibta, gelangt nach der Injektion langsamer in die Blutbahn als menschliches Insulin und bleibt somit länger im Körper.

---

**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



## **Welchen Nutzen hat Ondibta in den Studien gezeigt?**

Laborstudien, in denen Ondibta und Lantus verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Ondibta dem Wirkstoff in Lantus hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die Studien haben darüber hinaus gezeigt, dass die Anwendung von Ondibta vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Lantus.

Außerdem zeigten zwei Studien, dass Ondibta und Lantus eine ähnliche Wirksamkeit aufweisen. In beiden Studien wurden die Veränderungen des glykierten Hämoglobins (HbA1c) untersucht. Hierbei handelt es sich um einen Stoff, der darauf hindeutet, wie gut der Blutzucker eingestellt ist. An der ersten Studie nahmen 576 Personen mit Typ-1-Diabetes teil, deren Erkrankung bereits mit schnell und langsam wirkendem Insulin unter Kontrolle war. An der zweiten Studie nahmen 567 Personen mit Typ-2-Diabetes teil, deren Erkrankung bereits mit über den Mund einzunehmenden Diabetes-Arzneimitteln mit oder ohne langsam wirkendes Insulin unter Kontrolle war. Nach 26-wöchiger Behandlung waren die durchschnittlichen HbA1c-Konzentrationen bei den Patienten, die Ondibta erhielten, und bei den Patienten, die Lantus erhielten, ähnlich.

Da Ondibta ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit von Insulin glargin, die bereits für Lantus durchgeführt wurden, für Ondibta nicht allesamt wiederholt werden.

## **Welche Risiken sind mit Ondibta verbunden?**

Die Sicherheit von Ondibta wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen von Lantus vergleichbar angesehen.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Ondibta ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Ondibta (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) ist Hypoglykämie (Unterzuckerung).

## **Warum wurde Ondibta in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel Ondibta hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität Lantus sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus haben Studien bei Personen mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes gezeigt, dass Ondibta und Lantus hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit gleichwertig sind.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Ondibta in Bezug auf die Wirksamkeit in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten in gleicher Weise wie Lantus verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Lantus der Nutzen von Ondibta gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ondibta ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ondibta, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Ondibta kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Ondibta werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Ondibta**

Ondibta erhielt am ... eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Ondibta finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondibta](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondibta).