



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Αωιqli (ινσουλίνη icodec)

Ανασκόπηση του Αωιqli και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Αωιqli και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Αωιqli είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με διαβήτη. Περιέχει τη δραστική ουσία ινσουλίνη icodec, μια ινσουλίνη μακράς δράσης.

Πώς χρησιμοποιείται το Αωιqli;

Το Αωιqli χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Χορηγείται με υποδόρια ένεση στην κοιλιά, τον μηρό ή τον βραχίονα μία φορά την εβδομάδα, την ίδια ημέρα κάθε εβδομάδα. Η δόση προσαρμόζεται ανάλογα με το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα του ασθενούς, το οποίο πρέπει να ελέγχεται τακτικά.

Σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1, το Αωιqli πρέπει να συνδυάζεται με ινσουλίνη βραχείας δράσης για την κάλυψη των απαιτήσεων ινσουλίνης την ώρα του γεύματος.

Σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, το Αωιqli μπορεί να χορηγείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης βραχείας δράσης.

Κατά την αλλαγή της θεραπείας των ασθενών από μια άλλη ινσουλίνη μακράς δράσης, η πρώτη δόση του Αωιqli μπορεί να αυξηθεί κατά 50% για τον ταχύτερο έλεγχο του σακχάρου (γλυκόζης) στο αίμα. Για τους ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1, η πρώτη δόση του Αωιqli πρέπει πάντα να είναι κατά 50 % αυξημένη.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Αωιqli, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.

Πώς δρα το Αωιqli;

Ο διαβήτης είναι μια νόσος κατά την οποία τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα είναι υψηλά, είτε επειδή ο οργανισμός δεν μπορεί να παράγει ινσουλίνη (διαβήτης τύπου 1) είτε επειδή ο οργανισμός δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη ή δεν μπορεί να τη χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά (διαβήτης τύπου 2). Η ινσουλίνη αντικατάστασης στο Αωιqli δρα κατά τον ίδιο τρόπο με την ινσουλίνη του ίδιου του οργανισμού και διευκολύνει τη διείσδυση της γλυκόζης στα κύτταρα μέσω του αίματος. Με τον τρόπο αυτό ελέγχεται το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα και μειώνονται τα συμπτώματα και οι επιπλοκές του διαβήτη. Στην κυκλοφορία του αίματος, η ινσουλίνη icodec δεσμεύεται σε μια πρωτεΐνη που ονομάζεται λευκωματίνη

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



και με αυτόν τον τρόπο παραμένει για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα στον οργανισμό, παρατείνοντας τη δράση της.

Ποια είναι τα οφέλη του Awiqli σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Awiqli αποδείχθηκε αποτελεσματικό στον έλεγχο της γλυκόζης στο αίμα σε πέντε μελέτες σε ενήλικες με διαβήτη τύπου 2 και σε μία μελέτη σε ενήλικες με διαβήτη τύπου 1.

Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στα επίπεδα της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c), η οποία είναι το ποσοστό της αιμοσφαιρίνης του αίματος στην οποία έχει προσκολληθεί γλυκόζη. Τα μειωμένα επίπεδα της HbA1c υποδεικνύουν βελτίωση στον έλεγχο της γλυκόζης στο αίμα.

Για τον διαβήτη τύπου 2, στις μελέτες μετείχαν περισσότεροι από 3.500 ενήλικες οι οποίοι είτε δεν είχαν λάβει ποτέ θεραπεία με ινσουλίνη στο παρελθόν είτε είχαν λάβει στο παρελθόν άλλη ινσουλίνη μακράς δράσης ως μονοθεραπεία ή ινσουλίνη μακράς δράσης και ινσουλίνη βραχείας δράσης μαζί. Οι ασθενείς έλαβαν Awiqli ή ινσουλίνη degludec ή ινσουλίνη γλαργίνη. Το Awiqli είχε ως αποτέλεσμα τη μείωση του επιπέδου της HbA1c. Το επίπεδο που επιτεύχθηκε με το Awiqli μετά από 26 εβδομάδες θεραπείας ήταν παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε με την ημερήσια χορήγηση ινσουλίνης degludec ή ινσουλίνης γλαργίνης.

Για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 1, το Awiqli μελετήθηκε σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 582 ενήλικες που είχαν λάβει πολλαπλές ενέσεις ινσουλίνης ημερησίως. Τα άτομα λάμβαναν είτε μία φορά την εβδομάδα Awiqli είτε ινσουλίνη degludec ημερησίως, επιπλέον της ινσουλίνης βραχείας δράσης. Μετά από 26 εβδομάδες θεραπείας, τα επίπεδα της HbA1c μειώθηκαν κατά μέσο όρο κατά 0,47 ποσοστιαίες μονάδες στους ασθενείς που έλαβαν Awiqli, σε σύγκριση με 0,51 μονάδες στους ασθενείς που έλαβαν ινσουλίνη degludec. Μετά από 52 εβδομάδες, η επίδραση του Awiqli μειώθηκε κατά 0,37 ποσοστιαίες μονάδες, σε σύγκριση με τη μείωση κατά 0,54 μονάδες που παρατηρήθηκε στους ασθενείς που έλαβαν ινσουλίνη degludec. Ως εκ τούτου, το Awiqli αποδείχθηκε τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με την ινσουλίνη degludec σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Awiqli;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Awiqli, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Awiqli (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνουν υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, τα υπογλυκαιμικά επεισόδια είναι πιο συχνά σε σύγκριση με τη βασική ινσουλίνη, χορηγούμενη ημερησίως.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Awiqli στην ΕΕ;

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Awiqli χορηγούμενο μία φορά την εβδομάδα μείωσε τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 και τύπου 2. Κατά τη στιγμή της έγκρισης, οι διαθέσιμες θεραπείες ινσουλίνης μακράς δράσης έπρεπε να χορηγούνται μία ή δύο φορές την ημέρα. Το Awiqli απαιτεί μόνο μία ένεση κάθε εβδομάδα και μπορεί να είναι πιο εύχρηστο για ορισμένους ασθενείς.

Όσον αφορά τον διαβήτη τύπου 1, υπάρχουν ανησυχίες για τον υψηλότερο κίνδυνο υπογλυκαιμίας σε σχέση με την ινσουλίνη μακράς δράσης χορηγούμενη ημερησίως. Συνεπώς, η θεραπεία με Awiqli σε άτομα με διαβήτη τύπου 1 πρέπει να ξεκινά μόνον εφόσον τα οφέλη της εβδομαδιαίας θεραπείας είναι σαφή.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρήθηκαν αντιμετωπίσιμες, με την υπογλυκαιμία να είναι η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Awiqli υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Awiqli;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Awiqli θα εκδώσει εκπαιδευτικό υλικό για τους ασθενείς με λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αποφυγής σφαλμάτων και σύγχυσης κατά τη μετάβαση από την ημερήσια ινσουλίνη μακράς δράσης στο Awiqli.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Awiqli.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Awiqli τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Awiqli αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Awiqli

Περισσότερες πληροφορίες για το Awiqli διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/awiqli