



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ondibta (ινσουλίνη γλαργίνη)

Ανασκόπηση του Ondibta και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ondibta και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ondibta είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων, εφήβων και παιδιών ηλικίας 2 ετών και άνω με διαβήτη.

Το Ondibta περιέχει τη δραστική ουσία ινσουλίνη γλαργίνη και είναι βιολογικό φάρμακο. Πρόκειται για «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Ondibta είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Ondibta είναι το Lantus. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Ondibta;

Το Ondibta χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Χορηγείται με υποδόρια ένεση μία φορά την ημέρα, με χρήση προγεμισμένης συσκευής τύπου πένα, και πρέπει να λαμβάνεται την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Για τη μετάβαση από άλλα φάρμακα ινσουλίνης στο Ondibta ενδέχεται να απαιτούνται προσαρμογές της δόσης και στενή παρακολούθηση, μεταξύ άλλων σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με 300 μονάδες/ml ινσουλίνης γλαργίνης.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ondibta, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Ondibta;

Ο διαβήτης εμφανίζεται όταν τα επίπεδα της γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα παραμένουν υψηλά επειδή είτε ο οργανισμός δεν μπορεί να παράγει ινσουλίνη (διαβήτης τύπου 1) είτε δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη ή δεν μπορεί να τη χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά (διαβήτης τύπου 2). Το Ondibta είναι υποκατάστατο της ινσουλίνης το οποίο δρα κατά τον ίδιο τρόπο με την ινσουλίνη του ίδιου του οργανισμού. Διευκολύνει τη μεταφορά της γλυκόζης από το αίμα στα κύτταρα. Διατηρώντας τη γλυκόζη στο αίμα υπό έλεγχο, το Ondibta μειώνει τα συμπτώματα του διαβήτη και προλαμβάνει τις επιπλοκές.

Μετά την ένεση, η δραστική ουσία του Ondibta, η ινσουλίνη γλαργίνη, εισέρχεται στην κυκλοφορία του αίματος βραδύτερα από ό,τι η ανθρώπινη ινσουλίνη, οπότε διαρκεί περισσότερο στον οργανισμό.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Ondibta σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Ondibta με το Lantus προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Ondibta είναι σε μεγάλο βαθμό όμοια με τη δραστική ουσία του Lantus από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση Ondibta παράγει στον οργανισμό παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας με εκείνα που παρατηρούνται με το Lantus.

Δύο μελέτες κατέδειξαν επίσης ότι το Ondibta και το Lantus έχουν παρόμοια αποτελεσματικότητα. Και στις δύο μελέτες αξιολογήθηκαν οι αλλαγές στη γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c), μια ουσία που δείχνει πόσο καλά ελέγχεται η γλυκόζη στο αίμα. Στην πρώτη μελέτη μετείχαν 576 άτομα με διαβήτη τύπου 1, η πάθηση των οποίων βρισκόταν ήδη υπό έλεγχο με ινσουλίνη ταχείας και βραδείας δράσης. Στη δεύτερη μελέτη μετείχαν 567 άτομα με διαβήτη τύπου 2, των οποίων η πάθηση βρισκόταν ήδη υπό έλεγχο με αντιδιαβητικά φάρμακα που λαμβάνονται από το στόμα με ή χωρίς ινσουλίνη βραδείας δράσης. Μετά από 26 εβδομάδες θεραπείας, τα μέσα επίπεδα HbA1c ήταν παρόμοια στα άτομα που έλαβαν Ondibta και στα άτομα που έλαβαν Lantus.

Δεδομένου ότι το Ondibta είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα της ινσουλίνης γλαργίνης που διεξήχθησαν για το Lantus δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Ondibta.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ondibta;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Ondibta και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του Lantus.

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

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Ondibta (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ondibta στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Ondibta είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με το Lantus ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα και κατανέμεται στον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο. Επιπλέον, μελέτες σε άτομα με διαβήτη τύπου 1 ή τύπου 2 έχουν δείξει ότι το Ondibta και το Lantus είναι ισοδύναμα όσον αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Όλα αυτά τα στοιχεία θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Ondibta θα έχει την ίδια επίδραση με το Lantus στις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Lantus, τα οφέλη του Ondibta υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν 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 Ondibta.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Ondibta

Το Ondibta έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις

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