



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Awiqli (*insulina icodec*)

Información general sobre Awiqli y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Awiqli y para qué se utiliza?

Awiqli es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos con diabetes. Contiene el principio activo insulina icodec, una insulina de acción prolongada.

¿Cómo se usa Awiqli?

Awiqli solo se podrá dispensar con receta médica. Se administra mediante una inyección subcutánea en el abdomen, el muslo o la parte superior del brazo una vez a la semana, el mismo día de la semana. La dosis se ajusta en función del nivel de glucosa en sangre del paciente, que debe comprobarse periódicamente.

En pacientes con diabetes mellitus tipo 1, Awiqli debe combinarse con insulina de acción corta para cubrir las necesidades de insulina en las comidas.

En pacientes con diabetes mellitus de tipo 2, Awiqli puede administrarse en monoterapia o en combinación con otros medicamentos contra la diabetes, incluida la insulina de acción corta.

Al cambiar a los pacientes de otra insulina de acción prolongada, la primera dosis de Awiqli puede aumentarse en un 50 % para obtener un control más rápido del azúcar en sangre. En el caso de los pacientes con diabetes mellitus de tipo 1, la primera dosis de Awiqli debe aumentarse siempre en un 50 %.

Si desea más información sobre el uso de Awiqli consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Awiqli?

La diabetes es una enfermedad en la que el nivel de azúcar en la sangre es alto, ya sea porque el cuerpo no puede producir insulina (diabetes de tipo 1) o porque no produce insulina suficiente o no puede utilizarla eficazmente (diabetes de tipo 2). El análogo de la insulina que contiene Awiqli actúa del mismo modo que la insulina producida por el organismo y ayuda a que la glucosa pase de la sangre al interior de las células. Esto controla el nivel de glucosa en la sangre y reduce los síntomas y las

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



complicaciones de la diabetes. En el flujo sanguíneo, la insulina icodec se une a una proteína llamada albúmina, lo que hace que permanezca más tiempo en el cuerpo, prolongando su acción.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Awiqli en los estudios realizados?

Awiqli demostró ser eficaz para el control de la glucosa en sangre en cinco estudios realizados en adultos con diabetes de tipo 2 y en un estudio en adultos con diabetes de tipo 1.

El criterio principal de valoración de la eficacia fue el cambio en el nivel de la hemoglobina glucosilada (HbA1c), que es el porcentaje de hemoglobina en la sangre que tiene glucosa incorporada. La reducción de los niveles de HbA1c indica una mejora en el control de la glucosa en sangre.

Para la diabetes de tipo 2, en los estudios participaron más de 3 500 adultos que nunca habían sido tratados con insulina con anterioridad o que habían recibido anteriormente otra insulina de acción prolongada en monoterapia o una insulina de acción prolongada y de acción corta conjuntamente. Los pacientes recibieron Awiqli o insulina degludec o insulina glargina. Awiqli provocó una disminución del nivel de HbA1c. La concentración alcanzada con Awiqli al cabo de 26 semanas de tratamiento fue similar a la observada con la insulina degludec o la insulina glargina diarias.

Para la diabetes de tipo 1, Awiqli se estudió en un estudio principal en el que participaron 582 adultos que habían sido tratados con múltiples inyecciones diarias de insulina. Las personas recibieron Awiqli una vez por semana o bien insulina degludec diaria, además de insulina de acción corta. Al cabo de 26 semanas de tratamiento, los niveles de HbA1c disminuyeron un promedio de 0,47 puntos porcentuales en los pacientes a los que se administró Awiqli, en comparación con 0,51 puntos en los que recibieron insulina degludec. Al cabo de 52 semanas, el efecto había disminuido en 0,37 puntos porcentuales en el caso de Awiqli, en comparación con 0,54 puntos en el caso de los pacientes tratados con insulina degludec. Por lo tanto, se demostró que Awiqli era al menos tan eficaz como la insulina degludec en pacientes con diabetes de tipo 1.

¿Cuál es el riesgo asociado a Awiqli?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Awiqli se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Awiqli (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) incluyen hipoglucemia (niveles bajos de glucosa en sangre). En los pacientes con diabetes de tipo 1, los episodios hipoglucémicos son más frecuentes que la insulina basal diaria.

¿Por qué se ha autorizado Awiqli en la UE?

Los estudios demostraron que Awiqli tomado una vez a la semana redujo la glucosa en sangre en pacientes con diabetes de tipo 1 y tipo 2. En el momento de la aprobación, los tratamientos disponibles con insulina de acción prolongada debían administrarse una o dos veces al día. Awiqli solo requiere una inyección cada semana y puede ser más conveniente para determinados pacientes.

En el caso de la diabetes de tipo 1, existe preocupación por el mayor riesgo de hipoglucemia en comparación con la insulina diaria de acción prolongada. Por tanto, las personas con diabetes de tipo 1 solo deben empezar a tomar Awiqli si un tratamiento semanal presenta beneficios claros.

Los efectos adversos se consideraron controlables, siendo la hipoglucemia el efecto adverso más frecuente.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Awiqli eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Awiqli ?

La empresa que comercializa Awiqli publicará materiales educativos para los pacientes con información detallada sobre cómo evitar errores y confusiones al cambiar de insulina de acción prolongada diaria.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Awiqli se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Awiqli se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Awiqli se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Awiqli

Puede encontrar información adicional sobre Awiqli en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/awiqli