



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ondibta (*insulina glargina*)

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

¿Qué es Ondibta y para qué se utiliza?

Ondibta es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de la diabetes en adultos, adolescentes y niños a partir de los 2 años de edad.

Ondibta contiene el principio activo insulina glargina y es un medicamento biológico. Ondibta es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Ondibta es Lantus. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

¿Cómo se usa Ondibta?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Se inyecta bajo la piel una vez al día, utilizando una pluma precargada, y debe administrarse a la misma hora cada día.

El cambio de otros medicamentos que contienen insulina a Ondibta puede requerir ajustes de la dosis y una estrecha vigilancia, en particular en pacientes tratados con 300 unidades/ml de insulina glargina.

Si desea más información sobre el uso de Ondibta, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Ondibta?

La diabetes se produce cuando los niveles de glucosa (azúcar) en sangre se mantienen altos, ya sea porque el organismo no puede producir insulina (diabetes de tipo 1), no produce suficiente insulina o no puede utilizarla de forma eficaz (diabetes de tipo 2). Ondibta es una insulina de sustitución que actúa del mismo modo que la insulina propia del organismo. Ayuda a que la glucosa pase de la sangre a las células. Al mantener bajo control el nivel de glucosa en sangre, Ondibta reduce los síntomas de la diabetes y previene las complicaciones.

La insulina glargina, el principio activo de Ondibta, entra en el torrente sanguíneo más lentamente que la insulina humana tras la inyección, por lo que permanece más tiempo en el organismo.

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



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

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Ondibta con Lantus han demostrado que el principio activo de Ondibta es muy similar al de Lantus en cuanto a estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que administrar Ondibta produce en el organismo unos niveles del principio activo similares a los que se producen al administrar Lantus.

Dos estudios también demostraron que Ondibta y Lantus tienen una eficacia similar. En ambos estudios se evaluaron los cambios en la hemoglobina glucosilada (HbA1c), una sustancia que indica el grado de control de la glucosa en la sangre. En el primer estudio participaron 576 personas con diabetes de tipo 1 cuya enfermedad ya estaba controlada con insulina de acción rápida y lenta. En el segundo participaron 567 personas con diabetes de tipo 2 cuya enfermedad ya estaba controlada con medicamentos contra la diabetes tomados por vía oral con o sin insulina de acción lenta. Al cabo de 26 semanas de tratamiento, las concentraciones medias de HbA1c fueron similares en las personas a las que se administró Ondibta y en las que recibieron Lantus.

Dado que Ondibta es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir para Ondibta todos los estudios sobre la eficacia de la insulina glargina realizados con Lantus.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Ondibta?

Se ha evaluado la seguridad de Ondibta y, sobre la base de todos los estudios realizados, se considera que los efectos adversos del medicamento son comparables a los del medicamento de referencia, Lantus.

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

El efecto adverso más frecuente de Ondibta (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es la hipoglucemia (niveles bajos de glucosa en sangre).

¿Por qué se ha autorizado Ondibta en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Ondibta ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Lantus y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, los estudios en personas con diabetes de tipo 1 o tipo 2 han demostrado que la seguridad y eficacia de Ondibta son equivalentes a las de Lantus.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Ondibta se comportaría de la misma forma que Lantus en los usos aprobados. Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Lantus, los beneficios de Ondibta eran mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ondibta se han incluido 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 Ondibta se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Ondibta se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Ondibta

Ondibta recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el

Puede encontrar más información sobre el medicamento en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondibta.