



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Awiqli (*ikodek-insuliin*)

Ülevaade ravimist Awiqli ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Awiqli ja milleks seda kasutatakse?

Awiqli on ravim, mida kasutatakse diabeediga täiskasvanute raviks. See sisaldab toimeainet ikodek-insuliini (pika toimeajaga insuliini).

Kuidas Awiqlit kasutatakse?

Awiqli on retseptiravim. Seda manustatakse iga nädal samal päeval nahaaluse süstena kõhtu, reide või õlavarde. Annust kohandatakse vastavalt patsiendi vere glükoosisisaldusele, mida tuleb korrapäraselt kontrollida.

1. tüüpi diabeediga patsientidel tuleb Awiqlit kombineerida lühikese toimeajaga insuliiniga, et katta söögiaegse insuliini vajadust.

2. tüüpi diabeediga patsientidel tohib Awiqlit kasutada ainuravimina või koos muude diabeediravimitega, sh lühikese toimeajaga insuliiniga.

Teiselt pika toimeajaga insuliinilt üleminekul võib Awiqli esimest annust suurendada 50% võrra, et vere glükoosisisaldust kiiremini reguleerida. 1. tüüpi diabeediga patsientidel tuleb Awiqli esimest annust alati suurendada 50% võrra.

Lisateavet Awiqli kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige tervishoiutöötajalt.

Kuidas Awiqli toimib?

Diabeet (suhkurtõbi) on haigus, mille korral on vere glükoosisisaldus suur, sest organism ei tooda üldse insuliini (1. tüüpi diabeet) või ei teki organismis piisavalt insuliini või ei suuda organism seda efektiivselt kasutada (2. tüüpi diabeet). Awiqlis sisalduv asendusinsuliin toimib samamoodi kui organismis tekkiv insuliin, aidates glükoosil siseneda verest rakkudesse. See reguleerib vere glükoosisisaldust ning vähendab diabeedi sümptomeid ja tüsistusi. Vereringes seondub ikodek-insuliin valgu albumiiniga, mis pikendab selle püsimist organismis ja toimet.



Mis on uuringute põhjal Awiqli kasulikkus?

Awiqli efektiivsust vere glükoosisisalduse reguleerimisel tõendati viies uuringus, milles osalesid 2. tüüpi diabeediga täiskasvanud, ja ühes uuringus, milles osalesid 1. tüüpi diabeediga täiskasvanud.

Efektiivsuse põhinäitaja oli glükohemoglobiini (HbA1c) väärtuse muutus, mis näitab, kui suur protsent hemoglobiinist veres on seondunud glükoosiga. HbA1c sisalduse vähenemine näitab vere glükoosisisalduse paremat reguleerimist.

2 tüüpi diabeedi korral uuriti enam kui 3500 täiskasvanut, keda ei olnud varem insuliiniga ravitud või kes olid varem saanud ainuravimina muud pika toimeajaga insuliini või pika ja lühikese toimeajaga insuliini koos. Patsiendid said kas Awiqlit või degludekinsuliini või glargiininsuliini. Awiqli põhjustas HbA1c sisalduse vähenemise. Pärast 26-nädalast ravi oli Awiqliga saavutatud sisaldus sarnane päevase degludekinsuliini või glargiininsuliiniga.

1. tüüpi diabeedi ravis uuriti Awiqlit ühes põhiuuringus 582 täiskasvanul, keda oli ravitud mitu kord ööpäevas süstitava insuliiniga. Patsientidele manustati lisaks lühikese toimeajaga insuliinile kas üks kord nädalas Awiqlit või üks kord ööpäevas degludekinsuliini. 26-nädalase ravi järel vähenes Awiqlit saanud patsientidel HbA1c väärtus keskmiselt 0,47% võrra ja degludekinsuliini saanud patsientidel 0,51% võrra. 52 nädala pärast oli Awiqli toime vähenenud 0,37% võrra ja degludekinsuliini kasutanud patsientidel 0,54% võrra. Seega tõendati, et Awiqli on 1. tüüpi diabeediga patsientidel vähemalt sama efektiivne kui degludekinsuliin.

Mis on Awiqli riskid?

Awiqli kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Awiqli kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpoglükeemia (vere väike glükoosisisaldus). 1. tüüpi diabeediga patsientidel on hüpoglükeemianähud tavalisemad kui igapäevase basaalsuliini kasutamisel.

Miks Awiqli ELis heaks kiideti?

Uuringud tõendasid, et üks kord nädalas manustatav Awiqli vähendas 1. ja 2. tüüpi diabeediga patsientidel vere glükoosisisaldust. Ravimi müügiloa andmise ajal tuli olemasolevaid pika toimeajaga insuliinravimeid manustada üks või kaks korda ööpäevas. Awiqliga on vaja teha nädalas ainult üks süst ja see võib olla teatud patsientidele mugavam.

1. tüüpi diabeedi ravis on probleem suurem hüpoglükeemiarisk võrreldes igapäevase pika toimeajaga insuliini kasutamisega. Seetõttu tohib 1. tüüpi diabeediga patsientidel Awiqli kasutamist alustada üksnes siis, kui üks kord nädalas tehtav ravi on selgelt kasulik.

Kõrvalnähte peeti hallatavaks, sest kõige sagedam kõrvalnäht oli hüpoglükeemia.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Awiqli kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Awiqli ohutu ja efektiivne kasutamine?

Awiqli turustaja annab patsientidele teabematerjalid, milles on üksikasjalik teave, kuidas vältida igapäevaselt pika toimeajaga insuliinilt üleminekul vigu ja segiajamist.

Awiqli ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Awiqli kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Awiqli oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Awiqli kohta

Lisateave Awiqli kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/awiqli