



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Awiqli (*ikodekinsuliini*)

Yleistiedot Awiqli-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Awiqli on ja mihin sitä käytetään?

Awiqli on lääke, jota käytetään aikuisten diabeteksen hoitoon. Sen vaikuttava aine on ikodekinsuliini, joka on pitkävaikutteinen insuliini.

Miten Awiqlia käytetään?

Awiqlia saa vain lääkärin määräyksestä. Se annetaan injektiona ihon alle vatsaan, reiteen tai olkavarteeseen kerran viikossa, aina samana viikonpäivänä. Annosta säädetään potilaan veren glukoosipitoisuuden mukaan, ja pitoisuus tulee mitata säännöllisesti.

Tyypin 1 diabetesta sairastavilla potilailla Awiqli on yhdistettävä lyhytvaikutteiseen insuliiniin insuliinitarpeen kattamiseksi aterioiden yhteydessä.

Tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla Awiqlia voidaan antaa yksinään tai yhdessä muiden diabeteslääkkeiden, kuten lyhytvaikutteisen insuliinin, kanssa.

Kun potilas vaihtaa toisesta pitkävaikutteisesta insuliinista Awiqliin, ensimmäistä annosta voidaan nostaa 50 prosenttia nopeuttamaan verensokerin hallintaan saamista. Tyypin 1 diabetesta sairastavien potilaiden ensimmäistä Awiqli-annosta on suurennettava aina 50 prosenttia.

Lisätietoa Awiqlin käytöstä saa pakkausselosteesta tai lääkäriltä.

Miten Awiqli vaikuttaa?

Diabetes on sairaus, jossa veren glukoosipitoisuus on suuri, koska elimistö ei pysty tuottamaan insuliinia (tyypin 1 diabetes) tai koska elimistö ei pysty tuottamaan riittävästi insuliinia tai käyttämään sitä tehokkaasti (tyypin 2 diabetes). Awiqlin sisältämä korvaava insuliini vaikuttaa samalla tavoin kuin elimistön tuottama insuliini auttaen glukoosia siirtymään verestä soluihin. Tämä pitää veren glukoosipitoisuuden hallinnassa ja vähentää diabeteksen oireita ja komplikaatioita. Verenkierrossa ikodekinsuliini sitoutuu albumiini-nimiseen proteiiniin, minkä ansiosta se pysyy elimistössä pidempään ja sen vaikutus pitenee.

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



Mitä hyötyä Awiqlista on havaittu tutkimuksissa?

Awiqlin osoitettiin olevan tehokas veren glukoosipitoisuuden hallinnassa viidessä tutkimuksessa tyypin 2 diabetesta sairastavilla aikuisilla ja yhdessä tutkimuksessa tyypin 1 diabetesta sairastavilla aikuisilla.

Tehon tärkein mitta oli muutos glykosyloituneen hemoglobiinin (HbA1c – hemoglobiinin osuus, johon glukoosia on kiinnittynyt veressä) pitoisuudessa. Pienentynyt HbA1c-pitoisuus viittaa veren glukoosipitoisuuden hallinnan paranemiseen.

Tyypin 2 diabetekseen liittyviin tutkimuksiin osallistui yli 3 500 aikuista, joita ei joko ollut koskaan ennen hoidettu insuliinilla tai jotka olivat aiemmin saaneet muuta pitkävaikutteista insuliinia yksinään tai pitkävaikutteista ja lyhytvaikutteista insuliinia yhdessä. Potilaat saivat joko Awiqlia tai degludekinsuliinia tai glargininsuliinia. Awiqli pienensi potilaiden HbA1c-pitoisuutta. Awiqlilla 26 hoitoviikon jälkeen saavutettu pitoisuus oli samaa luokkaa kuin päivittäisellä degludekinsuliinilla tai glargininsuliinilla saavutettu pitoisuus.

Tyypin 1 diabeteksen hoidossa Awiqlia tutkittiin yhdessä päätutkimuksessa 582 aikuisella, jotka olivat saaneet useita päivittäisiä insuliini-injektioita. Potilaat saivat lyhytvaikutteisen insuliinin lisäksi joko kerran viikossa Awiqlia tai päivittäin degludekinsuliinia. 26 hoitoviikon jälkeen HbA1c-pitoisuus laski Awiqlia saaneilla potilailla keskimäärin 0,47 prosenttiyksikköä ja degludekinsuliinia saaneilla 0,51 prosenttiyksikköä. 52 viikon jälkeen Awiqlin vaikutus oli vähentynyt ja lasku oli 0,37 prosenttiyksikköä, kun degludekinsuliinia saaneilla lasku oli 0,54 prosenttiyksikköä. Näin ollen Awiqlin osoitettiin olevan vähintään yhtä tehokas kuin degludekinsuliini tyypin 1 diabetesta sairastavilla potilailla.

Mitä riskejä Awiqliin liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Awiqlin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Awiqlin yleisimpiin haittavaikutuksiin (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) kuuluu hypoglykemia (veren alhainen glukoosipitoisuus). Tyypin 1 diabetesta sairastavilla potilailla hypoglykeemiset tapahtumat ovat yleisempiä kuin päivittäistä perusinsuliinia käytettäessä.

Miksi Awiqli on hyväksytty EU:ssa?

Tutkimukset osoittivat, että kerran viikossa annettava Awiqli alensi veren glukoosipitoisuutta tyypin 1 ja tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla. Hyväksymisen aikaan saatavilla olevia pitkävaikutteisia insuliinihoitoja oli annettava kerran tai kahdesti vuorokaudessa. Awiqlia tarvitaan vain yksi injektio viikossa, mikä voi olla vaivattomampaa osalle potilaista.

Tyypin 1 diabeteksen hoidossa huolta aiheuttaa hypoglykemian suurentunut riski verrattuna päivittäin annettavaan pitkävaikutteiseen insuliiniin. Siksi tyypin 1 diabetesta sairastavien potilaiden tulee aloittaa Awiqlin käyttö vain, jos viikoittaisesta hoidosta on selvää hyötyä.

Haittavaikutusten katsottiin olevan hallittavissa. Yleisin haittavaikutus on hypoglykemia.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Awiqlin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Awiqlin turvallinen ja tehokas käyttö?

Awiqlia markkinoiva yhtiö laatii potilaille koulutusmateriaalia, jossa on yksityiskohtaista tietoa virheiden ja sekaannusten välttämisestä, kun päivittäisestä pitkävaikutteisesta insuliinista siirrytään Awiqliin.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Awiqlin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Awiqlin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Awiqlista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Awiqlista

Lisätietoja Awiqlista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/awigli