



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ondibta (*glargininsuliini*)

Yleistiedot Ondibtasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ondibta on ja mihin sitä käytetään?

Ondibta on lääke, jolla hoidetaan diabetesta sairastavia aikuisia, nuoria ja vähintään 2-vuotiaita lapsia.

Ondibtan vaikuttava aine on glargininsuliini, ja se on biologinen lääke. Se on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Ondibta on hyvin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen (ns. viitevalmisteen) kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Ondibtan viitevalmiste on Lantus. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [täällä](#).

Miten Ondibtaa käytetään?

Ondibtaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Se injektoidaan ihon alle kerran vuorokaudessa esitäytetyllä kynällä, ja se on otettava samaan aikaan joka päivä.

Siirtyminen muista insuliinilääkkeistä Ondibtaan voi edellyttää annoksen mukauttamista ja tiivistä seurantaa, myös potilailla, joita hoidetaan 300 yksikköä/ml glargininsuliinia sisältävällä lääkkeellä.

Lisätietoja Ondibtan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Ondibta vaikuttaa?

Diabeteksessa veren glukoosipitoisuus (sokeri) pysyy korkeana, koska elimistö ei joko pysty tuottamaan insuliinia (tyypin 1 diabetes) tai ei valmista riittävästi insuliinia tai ei pysty käyttämään sitä tehokkaasti (tyypin 2 diabetes). Ondibta on korvaava insuliini, joka vaikuttaa samalla tavalla kuin elimistön oma insuliini. Se auttaa glukoosia siirtymään verestä soluihin. Pitämällä veren glukoosipitoisuuden hallinnassa Ondibta vähentää diabeteksen oireita ja ehkäisee komplikaatioita.

Ondibtan vaikuttava aine glargininsuliini imeytyy injektion jälkeen verenkiertoon hitaammin kuin ihmisinsuliini, joten se säilyy elimistössä pidempään.

Mitä hyötyä Ondibtasta on havaittu tutkimuksissa?

Ondibtaa ja Lantusta vertailevat laboratoriotutkimukset ovat osoittaneet, että Ondibtan vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Lantus-

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



lääkevalmisteiden. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että Ondibta tuottaa saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Lantus.

Lisäksi kahdessa tutkimuksessa osoitettiin, että Ondibtan ja Lantus-valmisteiden teho on samanlainen. Molemmissa tutkimuksissa arvioitiin muutoksia glykosyloidussa hemoglobiinissa (HbA1c), joka on aine, joka osoittaa, miten hyvin veren glukoosipitoisuus on hallinnassa. Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 576 tyyppin 1 diabetesta sairastavaa potilasta, joiden sairaus oli jo hallinnassa nopea- ja hidaskaikuteisella insuliinilla. Toiseen tutkimukseen osallistui 567 tyyppin 2 diabetesta sairastavaa henkilöä, joiden sairaus oli jo hallinnassa suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden avulla hidaskaikuteisen insuliinin kanssa tai ilman sitä. 26 viikon hoidon jälkeen keskimääräiset HbA1c-pitoisuudet olivat samanlaisia Ondibtaa saaneilla potilailla ja Lantusta saaneilla potilailla.

Koska Ondibta on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia Lantus-valmisteesta tehtyjä glargininsuliinin tehoa koskevia tutkimuksia ei tarvitse toistaa Ondibtan osalta.

Mitä riskejä Ondibtaan liittyy?

Ondibtan turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa Lantuksen haittavaikutuksiin.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ondibtan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Yleisin Ondibtan haittavaikutus (jota voi ilmetä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) on hypoglykemia (alhainen verensokeri).

Miksi Ondibta on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Ondibta on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Lantus ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi tutkimukset tyyppin 1 tai tyyppin 2 diabetesta sairastavilla henkilöillä ovat osoittaneet, että Ondibtan turvallisuus ja teho vastaavat Lantuksen turvallisuutta ja tehoa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä sen päätelmän tekemiseen, että Ondibta vaikuttaa samalla tavoin kuin Lantus sen hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Lantus-valmisteiden tavoin Ondibtan hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ondibtan turvallinen ja tehokas käyttö?

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

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

Muita tietoja Ondibtasta

Ondibta sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan

Lisätietoja Ondibtasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondibta.