

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

Awiqli (*insuline icodec*)

Aperçu d'Awiqli et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Awiqli et dans quel cas est-il utilisé?

Awiqli est un médicament utilisé dans le traitement des adultes atteints de diabète. Il contient la substance active insuline icodec, une insuline d'action prolongée.

Comment Awiqli est-il utilisé?

Awiqli n'est délivré que sur ordonnance. Il est administré par injection sous la peau du ventre, de la cuisse ou de la partie supérieure du bras une fois par semaine, le même jour chaque semaine. La dose est ajustée en fonction du taux de glucose dans le sang du patient, qui doit être contrôlé régulièrement.

Chez les patients atteints de diabète de type 1, Awiqli doit être associé à de l'insuline à action courte pour couvrir les besoins en insuline au moment du repas.

Chez les patients atteints de diabète de type 2, Awiqli peut être administré seul ou en association avec d'autres médicaments antidiabétiques, y compris l'insuline à action courte.

Lorsque les patients passent d'une autre insuline à action prolongée à Awiqli, la première dose d'Awiqli peut être augmentée de 50 % afin d'obtenir un contrôle plus rapide de la glycémie. Chez les patients atteints de diabète de type 1, la première dose d'Awiqli doit toujours être augmentée de 50 %.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Awiqli, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Awiqli agit-il?

Le diabète est une maladie dans laquelle le taux de glucose dans le sang est élevé, soit parce que l'organisme ne peut pas produire d'insuline (diabète de type 1), soit parce que l'organisme ne fabrique pas assez d'insuline ou n'est pas en mesure de l'utiliser efficacement (diabète de type 2). L'insuline de substitution présente dans Awiqli agit de la même manière que l'insuline naturelle produite dans l'organisme et facilite l'absorption, par les cellules, du glucose transporté par le sang. Ce contrôle du taux de glucose dans le sang permet d'atténuer les symptômes et les complications du diabète. Dans la circulation sanguine, l'insuline icodec se lie à une protéine appelée albumine. Elle reste ainsi plus longtemps dans le corps, ce qui prolonge son action.



Quels sont les bénéfices d'Awikli démontrés au cours des études?

Il a été démontré qu'Awikli est efficace pour contrôler le taux de glucose dans le sang dans le cadre de cinq études menées chez des adultes atteints de diabète de type 2 et d'une étude menée chez des adultes atteints de diabète de type 1.

Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la modification du taux d'hémoglobine glycosylée (HbA1c), qui correspond au pourcentage d'hémoglobine sanguine liée au glucose. Des taux réduits d'HbA1c indiquent une amélioration du contrôle du taux de glucose dans le sang.

En ce qui concerne le diabète de type 2, les études ont porté sur plus de 3 500 adultes qui n'avaient jamais été traités par l'insuline auparavant ou qui avaient reçu auparavant une autre insuline d'action prolongée seule ou une insuline d'action prolongée et une insuline à action courte en même temps. Les patients ont reçu soit Awikli, soit de l'insuline dégludec ou de l'insuline glargine. Awikli a entraîné une diminution du taux d'HbA1c. Le taux atteint avec Awikli après 26 semaines de traitement était similaire à celui observé avec l'insuline dégludec ou l'insuline glargine prises quotidiennement.

Pour le diabète de type 1, Awikli a été étudié dans le cadre d'une étude principale portant sur 582 adultes qui avaient été traités par de multiples injections quotidiennes d'insuline. Les patients recevaient soit Awikli une fois par semaine, soit de l'insuline dégludec quotidiennement, en plus de l'insuline à action courte. Après 26 semaines de traitement, les taux d'HbA1c ont diminué en moyenne de 0,47 point de pourcentage chez les patients sous Awikli, contre 0,51 point chez ceux sous insuline dégludec. Après 52 semaines, l'effet avait diminué de 0,37 point de pourcentage pour Awikli, contre 0,54 point chez ceux qui prenaient de l'insuline dégludec. Awikli s'est donc avéré être au moins aussi efficace que l'insuline dégludec chez les patients présentant un diabète de type 1.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Awikli?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Awikli, voir la notice.

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Awikli (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est l'hypoglycémie (faibles taux de glucose dans le sang). Chez les patients atteints de diabète de type 1, les événements hypoglycémiques sont plus fréquents qu'avec l'insuline basale quotidienne.

Pourquoi Awikli est-il autorisé dans l'UE?

Les études ont montré qu'Awikli administré une fois par semaine réduisait le taux de glucose dans le sang chez les patients atteints de diabète de type 1 et de type 2. Au moment de l'approbation, les traitements à base d'insuline d'action prolongée disponibles devaient être administrés une ou deux fois par jour. Awikli ne nécessite qu'une seule injection par semaine et peut être plus pratique pour certains patients.

En ce qui concerne le diabète de type 1, il existe des inquiétudes quant au risque plus élevé d'hypoglycémie par rapport à l'insuline d'action prolongée quotidienne. Le traitement par Awikli ne doit donc être instauré chez les personnes atteintes de diabète de type 1 que si les bénéfices d'un traitement hebdomadaire sont évidents.

Les effets indésirables ont été considérés comme gérables, l'hypoglycémie étant l'effet indésirable le plus courant.

Dès lors, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Awikli sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Awikli?

La société qui commercialise Awikli publiera du matériel éducatif destiné aux patients contenant des informations détaillées sur la manière d'éviter les erreurs et les confusions lors du passage d'une insuline d'action prolongée quotidienne à Awikli.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Awikli ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Awikli sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Awikli sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Awikli:

De plus amples informations sur Awikli sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/awikli