



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ondibta (*insuline glargine*)

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

Qu'est-ce que Ondibta et dans quel cas est-il utilisé?

Ondibta est un médicament utilisé dans le traitement du diabète chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant à partir de 2 ans.

Ondibta contient la substance active insuline glargine et est un médicament biologique. Ondibta est un médicament «biosimilaire». Cela signifie qu'Ondibta est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Ondibta est Lantus. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Comment Ondibta est-il utilisé?

Ondibta n'est délivré que sur ordonnance. Il s'injecte sous la peau une fois par jour à l'aide d'un stylo prérempli et doit être pris chaque jour à la même heure.

Le passage d'autres médicaments à base d'insuline à Ondibta peut requérir des ajustements posologiques et une surveillance étroite, notamment chez les patients traités par insuline glargine à hauteur de 300 unités/ml.

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

Comment Ondibta agit-il?

Le diabète est une maladie dans laquelle le taux de glucose dans le sang (glycémie) demeure élevé, soit parce que l'organisme ne peut pas produire d'insuline (diabète de type 1), soit parce qu'il ne fabrique pas assez d'insuline ou n'est pas en mesure de l'utiliser efficacement (diabète de type 2). Ondibta est une insuline de substitution qui agit de la même manière que l'insuline naturelle produite par l'organisme. Il aide le glucose à passer du sang dans les cellules. En maintenant la glycémie sous contrôle, Ondibta réduit les symptômes du diabète et prévient ses complications.

L'insuline glargine, la substance active d'Ondibta, pénètre dans le sang plus lentement que l'insuline humaine après injection, elle reste donc plus longtemps dans l'organisme.

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



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

Des études de laboratoire comparant Ondibta à Lantus ont démontré que la substance active d'Ondibta est hautement similaire à celle de Lantus en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration d'Ondibta produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux qui découlent de l'administration de Lantus.

Deux études ont également montré qu'Ondibta et Lantus ont une efficacité similaire. Les deux études ont évalué l'évolution de l'hémoglobine glyquée (HbA1c), une substance qui indique le degré de contrôle de la glycémie. La première étude a été menée auprès de 576 personnes atteintes de diabète de type 1, dont la maladie était déjà contrôlée par une insuline à action rapide et lente. La seconde a été menée auprès de 567 personnes atteintes de diabète de type 2 dont la maladie était déjà contrôlée par des médicaments antidiabétiques administrés par voie orale, avec ou sans insuline à action lente. Après 26 semaines de traitement, les taux moyens d'HbA1c étaient similaires chez les personnes ayant reçu Ondibta et chez celles ayant reçu Lantus.

Étant donné qu'Ondibta est un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter toutes les études sur l'efficacité et la sécurité de l'insuline glargine réalisées avec Lantus.

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

La sécurité d'Ondibta a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence Lantus.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Ondibta et des restrictions, voir la notice.

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Ondibta (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est l'hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang).

Pourquoi Ondibta est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Ondibta présente une structure, une pureté et une activité biologique hautement similaires à celles de Lantus et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, des études portant sur le diabète de type 1 ou 2 ont démontré que la sécurité et l'efficacité d'Ondibta sont équivalentes à celles de Lantus.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure qu'Ondibta se comportera de la même façon que Lantus dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Lantus, les bénéfices d'Ondibta sont supérieurs aux risques identifiés et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

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

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

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

Autres informations relatives à Ondibta:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Ondibta, le

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