



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/27727/2015
EMA/H/C/002498

Résumé EPAR à l'intention du public

Tresiba

insuline dégludec

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Tresiba. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Tresiba.

Qu'est-ce que Tresiba?

Tresiba est un médicament qui contient le principe actif insuline dégludec. Il est disponible sous la forme d'une solution injectable contenue dans une cartouche (100 unités/ml) et dans un stylo prérempli (100 unités/ml et 200 unités/ml).

Dans quel cas Tresiba est-il utilisé?

Tresiba est utilisé pour le traitement du diabète de type 1 et de type 2 de l'adulte et de l'enfant âgé de 1 à 18 ans.

Ce médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Tresiba est-il utilisé?

Tresiba est injecté une fois par jour, de préférence au même moment chaque jour. Il est administré par injection sous la peau dans la cuisse, le haut du bras ou la paroi abdominale (à l'avant de la taille). Il convient de changer d'endroit dans la région choisie pour chaque injection, afin de réduire le risque de lipodystrophie (modifications de la distribution des graisses corporelles) sous la peau, susceptible d'influer sur la quantité d'insuline absorbée.

La dose correcte est déterminée individuellement pour chaque patient. Dans le diabète de type 1, Tresiba doit toujours être utilisé en association avec de l'insuline d'action rapide, qui est injectée au moment des repas. Dans le diabète de type 2, Tresiba peut être utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments antidiabétiques administrés par la bouche, des médicaments agonistes des récepteurs du GLP-1 et de l'insuline d'action rapide administrée lors des repas.



Comment Tresiba agit-il?

Le diabète est une maladie dans laquelle le corps ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler le taux de sucre dans le sang ou est incapable d'utiliser efficacement l'insuline. Tresiba est une insuline de substitution, qui est très similaire à l'insuline naturelle, la seule différence résidant dans le fait qu'elle est absorbée plus lentement par le corps et que le temps nécessaire pour qu'elle atteigne son objectif est plus long. Cela signifie que Tresiba présente une durée d'action prolongée. Tresiba agit de la même façon que l'insuline produite naturellement et aide le glucose à passer du sang dans les cellules. Le contrôle du taux de glucose dans le sang permet de réduire les symptômes et les complications du diabète.

Quelles études ont été menées sur Tresiba?

Tresiba a fait l'objet de trois études principales incluant 1 578 adultes présentant un diabète de type 1, où Tresiba (associé à de l'insuline d'action rapide administrée lors des repas) était comparé avec l'insuline glargine ou l'insuline détémir (autres insulines à durée d'action prolongée).

Six autres études principales incluant 4 076 adultes souffrant de diabète de type 2 ont comparé Tresiba avec l'insuline glargine, l'insuline détémir ou la stagliptine (un médicament pris par voie orale pour le diabète de type 2). Les patients étudiés dans ces études ont également pu recevoir d'autres médicaments antidiabétiques ou de l'insuline d'action rapide administrée lors des repas, si nécessaire. Une autre étude principale portant sur 177 adultes atteints de diabète de type 2 a examiné l'efficacité de Tresiba combiné à liraglutide (un agoniste des récepteurs du GLP-1).

En outre, Tresiba était comparé avec l'insuline détémir dans une étude principale comptant 350 enfants âgés de 1 à 18 ans et souffrant de diabète de type 1. Les patients se sont également vus administrer de l'insuline d'action rapide aux repas. Après 26 semaines de traitement, les patients avaient le choix entre arrêter le traitement ou le continuer encore jusqu'à un an.

Toutes les études visaient à mesurer le taux d'une substance présente dans le sang, appelée hémoglobine glycosylée (HbA1c), qui correspond au pourcentage d'hémoglobine sanguine liée au glucose. La substance HbA1c donne une indication de l'efficacité du contrôle de la glycémie. Les études ont duré six mois ou un an.

Quel est le bénéfice démontré par Tresiba au cours des études?

Les études ont montré que Tresiba était d'une efficacité au moins équivalente à celle d'autres insulines à durée d'action prolongée pour contrôler les taux de glucose dans le sang chez les adultes présentant un diabète de type 1 ou de type 2, et plus efficace que la sitagliptine chez les adultes atteints de diabète de type 2. Sur l'ensemble des études, la baisse moyenne des taux de la substance HbA1c observée avec le traitement par Tresiba était de 0,6 point de pourcentage chez les adultes présentant un diabète de type 1 ou de 1,2 point de pourcentage chez les patients souffrant d'un diabète de type 2.

Chez les enfants, les effets de Tresiba sur le contrôle du taux de glucose dans le sang étaient similaires à ceux de l'insuline détémir. Après 26 semaines de traitement avec Tresiba, la réduction moyenne en HbA1c était de 0,2 % (la HbA1c ayant diminué de 8,2% à 8 %), comparé à une réduction de 0,3 % avec l'insuline détémir (la Hb1Ac ayant diminué de 8% à 7,7%).

Quel est le risque associé à l'utilisation de Tresiba?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Tresiba (susceptible d'affecter plus d'un sur 10 patients) est l'hypoglycémie (faibles taux de glucose dans le sang).

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

Pourquoi Tresiba a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que Tresiba est efficace pour contrôler les taux de glucose dans le sang chez les patients atteints de diabète de type 1 ou de type 2. En ce qui concerne la sécurité du médicament, le comité a estimé que Tresiba est en général sûr et que ses effets indésirables sont comparables à ceux d'autres analogues de l'insuline, aucun effet indésirable inattendu n'ayant été rapporté. Il a également noté que Tresiba réduit le risque d'hypoglycémie pendant la nuit chez les patients présentant un diabète de type 1 ou de type 2. Le CHMP a constaté que la formulation plus fortement dosée de Tresiba répondait à un besoin médical pour les patients nécessitant une dose plus élevée d'insuline (par exemple, les patients en surpoids) dans la mesure où elle permettrait à ces patients de prendre leur dose quotidienne dans une seule injection plutôt qu'en deux. En ce qui concerne les adolescents souffrant de diabète de type 2, le CHMP a conclu que, bien que la sécurité et l'efficacité n'avaient été démontré que pour le diabète de type 1, les résultats des études menées chez des adolescents souffrant de diabète de type 1 et d'autres études menées chez des adultes souffrant de diabète de type 2, pouvaient être appliqués à des adolescents souffrant de diabète de type 2. Le CHMP a estimé que les bénéfices de Tresiba sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tresiba?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Tresiba est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Tresiba, y compris les précautions adéquates à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

La société qui commercialise Tresiba fournira du matériel éducatif aux professionnels de la santé susceptibles de traiter des patients diabétiques ou de leur délivrer des médicaments, visant en particulier à leur faire prendre conscience de la formulation plus fortement dosée de Tresiba afin de veiller à ce que le patient reçoive la dose correcte. Elle fournira également du matériel éducatif destiné à indiquer aux patients comment utiliser correctement Tresiba, matériel que leur médecin leur fournira, accompagné d'une formation appropriée.

Autres informations relatives à Tresiba

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Tresiba, le 21 janvier 2013.

L'EPAR complet relatif à Tresiba est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Tresiba, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 01-2015.