



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Awiqli (*inzulin ikodek*)

Pregled informacija o lijeku Awiqli i zašto je odobren u EU-u

Što je Awiqli i za što se koristi?

Awiqli je lijek za liječenje odraslih osoba sa šećernom bolešću. Sadrži djelatnu tvar inzulin ikodek, inzulin dugog djelovanja.

Kako se Awiqli primjenjuje?

Lijek Awiqli izdaje se samo na recept. Daje se injekcijom pod kožu trbuha, bedra ili nadlaktice jednom tjedno, istog dana svakog tjedna. Doza se prilagođava na temelju razine glukoze u krvi bolesnika, koju treba redovito ispitivati.

U bolesnika sa šećernom bolešću (*diabetes mellitus*) tipa 1 lijek Awiqli mora se kombinirati s inzulinom kratkog djelovanja kako bi se obuhvatile potrebe za inzulinom tijekom obroka.

U bolesnika sa šećernom bolešću (*diabetes mellitus*) tipa 2 lijek Awiqli može se davati samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekovima protiv šećerne bolesti, uključujući inzulin kratkog djelovanja.

Pri prebacivanju bolesnika s drugog inzulina dugog djelovanja prva se doza lijeka Awiqli može povećati za 50 % kako bi se postigla brža kontrola šećera u krvi. Kod bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 prva se doza lijeka Awiqli treba uvijek povećati za 50 %.

Za više informacija o primjeni lijeka Awiqli pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se svojem liječniku.

Kako djeluje Awiqli?

Šećerna bolest vrsta je bolesti pri kojoj bolesnik ima visoku razinu šećera u krvi zbog toga što tijelo ne može proizvoditi inzulin (šećerna bolest tipa 1) ili zbog toga što ne proizvodi dovoljno inzulina odnosno ne može ga učinkovito iskoristiti (šećerna bolest tipa 2). Lijek Awiqli zamjenski je inzulin koji djeluje na isti način kao prirodni inzulin i pomaže u tome da glukoza iz krvi uđe u stanice. Time se kontrolira razina glukoze u krvi te ublažavaju simptomi i komplikacije šećerne bolesti. U krvotoku se inzulin ikodek veže na bjelančevinu naziva albumin, na temelju čega se duže zadržava u organizmu i duže djeluje.



Koje su koristi od lijeka Awiqli utvrđene u ispitivanjima?

Pokazalo se da je lijek Awiqli učinkovit u kontroli glukoze u krvi u pet ispitivanja u odraslih osoba sa šećernom bolešću tipa 2 i jednom ispitivanju u odraslih osoba sa šećernom bolešću tipa 1.

Glavno mjerilo učinkovitosti bila je promjena razine glikoziliranog hemoglobina (HbA1c), postotka hemoglobina u krvi na koji je vezana glukoza. Smanjene razine HbA1c ukazuju na bolju kontrolu glukoze u krvi.

U ispitivanjima šećerne bolesti tipa 2 bilo je obuhvaćeno više od 3500 odraslih osoba koje nikad prije nisu liječene inzulinom ili su prethodno primile drugi inzulin dugog djelovanja kao samostalnu terapiju odnosno inzulin dugog i kratkog djelovanja zajedno. Bolesnici su primali ili lijek Awiqli ili inzulin degludek ili inzulin glargin. Awiqli je doveo do smanjenja razine hemoglobina HbA1c. Razina postignuta s lijekom Awiqli nakon 26 tjedana terapije bila je slična onoj uočenoj s dnevnim dozama inzulina degludeka ili inzulina glargina.

U slučaju šećerne bolesti tipa 1 lijek Awiqli ispitan je u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 582 odraslih osoba liječenih višestrukim dnevnim injekcijama inzulina. Osim inzulina kratkog djelovanja, ljudi su jednom tjedno primali Awiqli ili dnevnu dozu inzulina degludeka. Nakon 26 tjedana terapije razine hemoglobina HbA1c smanjile su se za prosječno 0,47 postotnih bodova u bolesnika koji su primali lijek Awiqli, u usporedbi s 0,51 bodom u bolesnika koji su uzimali inzulin degludek. Nakon 52 tjedna učinak se smanjio za 0,37 postotnih bodova za Awiqli, u usporedbi s 0,54 postotna boda u bolesnika koji su uzimali inzulin degludek. Stoga se pokazalo da je lijek Awiqli barem jednako učinkovit kao inzulin degludek u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1.

Koji su rizici povezani s lijekom Awiqli?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Awiqli potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Awiqli (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju hipoglikemiju (nisku razinu glukoze u krvi). U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1, češći su hipoglikemijski događaji u usporedbi s dnevnim bazalnim inzulinom.

Zašto je lijek Awiqli odobren u EU-u?

Ispitivanja su pokazala da lijek Awiqli jednom tjedno snižava razinu glukoze u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 i tipa 2. U trenutku izdavanja odobrenja dostupne terapije inzulinom dugog djelovanja morale su se primjenjivati jednom ili dvaput dnevno. Lijek Awiqli zahtijeva samo jednu injekciju svakog tjedna i može biti praktičniji za određene bolesnike.

Kod šećerne bolesti tipa 1 postoji zabrinutost zbog većeg rizika od hipoglikemije u usporedbi s dnevnim inzulinom dugog djelovanja. Stoga osobe sa šećernom bolešću tipa 1 trebaju započeti s primjenom lijeka Awiqli samo ako postoje jasne koristi od tjedne terapije.

Smatra se da je nuspojave moguće kontrolirati, a najčešća nuspojava bila je hipoglikemija.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Awiqli nadmašuju s njim povezane rizike te da može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Awiqli?

Tvrtka koja lijek Awiqli stavlja u promet izdat će materijale za obuku bolesnika s detaljnim informacijama o tome kako izbjeći pogreške i zamjene prilikom prelaska s dnevne doze inzulina na onaj dugog djelovanja.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Awiqli također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Awiqli kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Awiqli pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Awiqli

Više informacija o lijeku Awiqli dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/awiqli