



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ondibta (*inzulin glargin*)

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

Što je Ondibta i za što se koristi?

Ondibta je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba, adolescenata i djece starije od dvije godine oboljelih od dijabetesa.

Ondibta sadrži djelatnu tvar inzulin glargin i biološki je lijek. Ondibta je „biosličan lijek“, što znači da je visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnim lijekom“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Ondibta je Lantus. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Ondibta primjenjuje?

Ondibta se izdaje samo na recept. Ubrizgava se pod kožu jedanput na dan s pomoću napunjene brizgalice te se treba uzimati svakog dana u isto vrijeme.

Prelazak s drugih inzulinskih lijekova na lijek Ondibta može zahtijevati prilagodbu doze i pomno praćenje, uključujući u bolesnika liječenih inzulin glarginom u dozi od 300 jedinica/ml.

Za više informacija o primjeni lijeka Ondibta pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Ondibta?

Dijabetes se javlja kada su razine glukoze (šećera) u krvi visoke zato što tijelo ne može proizvesti inzulin (dijabetes tipa 1) odnosno ne proizvodi dovoljno inzulina ili ga ne može učinkovito iskoristiti (dijabetes tipa 2). Ondibta je zamjenski inzulin koji djeluje na isti način kao i prirodni inzulin u tijelu. Pomaže glukozu da prijeđe iz krvi u stanice. Držeći glukozu u krvi pod kontrolom Ondibta ublažava simptome dijabetesa i sprječava komplikacije.

Inzulin glargin, djelatna tvar lijeka Ondibta, nakon injekcije ulazi u krvotok sporije od ljudskog inzulina, tako da u tijelu dulje traje.

Koje su koristi od lijeka Ondibta utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijskim ispitivanjima u kojima su uspoređivani lijekovi Ondibta i Lantus pokazalo se da je djelatna tvar u lijeku Ondibta vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Lantus u pogledu strukture, čistoće i

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



biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da se primjenom lijeka Ondibta postižu slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Lantus.

Dva su ispitivanja također pokazala da Ondibta i Lantus imaju sličnu učinkovitost. U oba ispitivanja promatrane su promjene razine glikoziliranog hemoglobina (HbA1c), tvari koja pokazuje koliko se dobro kontrolira glukoza u krvi. U prvom ispitivanju sudjelovalo je 576 osoba s dijabetesom tipa 1 čije je stanje već bilo pod kontrolom s pomoću brzodjelujućeg i sporodjelujućeg inzulina. U drugom je ispitivanju sudjelovalo 567 osoba s dijabetesom tipa 2 čije je stanje već bilo pod kontrolom s pomoću lijekova protiv dijabetesa koji se uzimaju kroz usta, zajedno sa sporodjelujućim inzulinom ili bez njega. Nakon 26 tjedana liječenja prosječne razine HbA1c bile su slične u osoba koje su primale lijek Ondibta i osoba koje su primale lijek Lantus.

Budući da je lijek Ondibta biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti inzulina glargina provedena za lijek Lantus nije potrebno ponavljati za lijek Ondibta.

Koji su rizici povezani s lijekom Ondibta?

Na temelju procjene sigurne primjene lijeka Ondibta i svih provedenih ispitivanja, nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za lijek Lantus.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Ondibta pročitajte u uputi o lijeku.

Najčešća nuspojava lijeka Ondibta (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) jest hipoglikemija (niske razine glukoze u krvi).

Zašto je lijek Ondibta odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Ondibta ima strukturu, čistoću i biološku aktivnost vrlo sličnu lijeku Lantus te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanja na osobama s dijabetesom tipa 1 ili tipa 2 pokazala su da su lijekovi Ondibta i Lantus jednakovrijedni u pogledu sigurnosti i učinkovitosti.

Svi ti podatci smatrali su se dovoljnima za zaključak da će u odobrenim primjenama Ondibta imati iste učinke kao i Lantus. Stoga je stav Agencije da, kao i kod lijeka Lantus, koristi od lijeka Ondibta nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Ondibta

Za lijek Ondibta izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od

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

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