



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Awiqli (*ikodek inzulin*)

Az Awiqli-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Awiqli és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Awiqli egy cukorbetegségben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer. A gyógyszer hatóanyaga az ikodek inzulin, egy hosszú hatású inzulin.

Hogyan kell alkalmazni az Awiqli-t?

Az Awiqli csak receptre kapható. A has, a comb vagy a felkar bőre alá adott injekcióként, hetente egyszer, a hét ugyanazon napján kell beadni. Az adagot a beteg vércukorszintje alapján állítják be, amelyet rendszeresen ellenőrizni kell.

1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeknél az Awiqli-t rövid hatástartamú inzulinnal kell kombinálni az étkezések idején fellépő inzulinigény fedezése érdekében.

2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeknél az Awiqli önmagában vagy más cukorbetegség elleni gyógyszerekkel, többek között rövid hatású inzulinnal kombinálva is alkalmazható.

A betegek másik hosszú hatástartamú inzulinról történő átállításakor az Awiqli első adagja 50%-kal emelhető a vércukorszint gyorsabb kontrolljának elérése érdekében. Az 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek esetében az Awiqli első adagját mindig 50%-kal kell növelni.

Az Awiqli alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Awiqli?

A diabétesz (cukorbetegség) egy olyan betegség, amikor magas a vércukorszint, mert a szervezet nem képes inzulint termelni (1-es típusú diabétesz), illetve a szervezet nem termel elég inzulint vagy nem képes azt hatékonyan felhasználni (2-es típusú diabétesz). Az Awiqli-ban található inzulinpótló ugyanúgy hat, mint a természetes úton termelődő inzulin, és segíti a glükóz bejutását a vérből a sejtekbe. Ez kontrollálja a vércukorszintet és csökkenti a cukorbetegség tüneteit és szövődményeit. Az ikodek inzulin a véráramban az albumin nevű fehérjéhez kötődik, így hosszabb ideig marad a szervezetben, és meghosszabbítja a hatását.

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



Milyen előnyei voltak az Awiqli alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Awiqli hatásosnak bizonyult a vércukorszint szabályozásában öt vizsgálatban, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtteknél, egy vizsgálatban pedig 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttek bevonásával.

A hatásosság fő mutatója a glikozilált hemoglobin (HbA1c) szintjének, azaz a glükózzal kötésben lévő hemoglobin arányának a változása volt. A csökkent HbA1c-szint a vércukorszint szabályozásának javulását jelzi.

2-es típusú cukorbetegség esetében a vizsgálatokban több mint 3500 olyan felnőtt vett részt, akiket korábban soha nem kezeltek inzulinnal, vagy korábban már kaptak egy másik hosszú hatástartamú inzulint önmagában, illetve egy hosszú hatástartamú és egy rövid hatástartamú inzulint együttesen. A betegek Awiqli-t vagy degludek inzulint vagy glargin inzulint kaptak. Az Awiqli a HbA1c szintjének csökkenését eredményezte. Az Awiqli-vel 26 hetes kezelést követően elért szint hasonló volt a naponta alkalmazott degludek inzulin vagy a glargin inzulin esetében megfigyelthez.

Az 1-es típusú cukorbetegség esetében az Awiqli-t egy fő vizsgálatban tanulmányozták 582 olyan felnőtt részvételével, akiket napi többszöri inzulininjekcióval kezeltek. A betegek hetente egyszer Awiqli-t vagy napi egyszer degludek inzulint kaptak rövid hatású inzulin mellett. 26 hetes kezelést követően a HbA1c szint átlagosan 0,47 százalékponttal csökkent az Awiqli-t kapó betegeknél, míg a degludek inzulint kapóknál 0,51 százalékponttal. 52 hét elteltével a hatás 0,37 százalékponttal csökkent az Awiqli esetében, szemben a degludek inzulint kapóknál mért 0,54 százalékponttal. Az Awiqli ezért az 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél legalább olyan hatékonynak bizonyult, mint a degludek inzulin.

Milyen kockázatokkal jár az Awiqli alkalmazása?

Az Awiqli alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Awiqli leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) közé tartozik a hipoglikémia (alacsony vércukorszint). Az 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél gyakoribbak a hipoglikémiás események, mint a napi bazális inzulin esetén.

Miért engedélyezték az Awiqli forgalomba hozatalát az EU-ban?

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a hetente egyszer alkalmazott Awiqli csökkentette a vércukorszintet az 1-es és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél. Az engedélyezés időpontjában a rendelkezésre álló, hosszú hatású inzulinkezeléseket naponta egyszer vagy kétszer kellett alkalmazni. Az Awiqli alkalmazása hetente csak egy injekciót igényel, és bizonyos betegek számára kényelmesebb lehet az alkalmazás.

Az 1-es típusú cukorbetegség esetében aggályok merültek fel a hipoglikémia magasabb kockázatával kapcsolatban, mint a napi hosszú hatású inzulin esetében. Az 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek kezelését ezért csak akkor szabad az Awiqli-vel megkezdeni, ha a heti kezelés egyértelmű előnyökkel jár.

A mellékhatásokat kezelhetőnek tartották, a hipoglikémia a leggyakoribb mellékhatás.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Awiqli alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Awiqli biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Awiqli-t forgalmazó vállalat oktatóanyagot fog kiadni a betegek számára, amelyben részletes információk találhatóak arra vonatkozóan, hogy hogyan kerülhetők el a hibák és a gyógyszerek összekeverése a napi hosszú hatástartamú inzulinról történő átálláskor.

Az Awiqli biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Awiqli alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Awiqli alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Awiqli-vel kapcsolatos egyéb információ

Az Awiqli-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/awiqli