



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ondibta (*glargin inzulin*)

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

### **Milyen típusú gyógyszer az Ondibta és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Ondibta cukorbetegségben szenvedő felnőttek, serdülők és 2 évesnél idősebb gyermekek kezelésére alkalmazott gyógyszer.

Az Ondibta egy glargin inzulin nevű hatóanyagot tartalmazó biológiai gyógyszer. Az Ondibta „hasznos biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). Az Ondibta referencia-gyógyszere a Lantus. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

### **Hogyan kell alkalmazni az Ondibta-t?**

Az Ondibta csak receptre kapható. A gyógyszert bőr alá kell beadni naponta egyszer, előretöltött injekciós toll segítségével, és minden nap ugyanabban az időpontban.

Az egyéb inzulintartalmú gyógyszerekről az Ondibta-ra való áttérés dózismódosítást és szoros nyomon követést tehet szükségessé, többek között a 300 egység/ml glargin inzulinnal kezelt betegeknek.

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

### **Hogyan fejt ki hatását az Ondibta?**

Cukorbetegség akkor alakul ki, ha a vércukorszint magas marad, mivel a szervezet nem képes inzulint előállítani (1-es típusú diabétesz), illetve nem termel elegendő inzulint vagy nem képes azt hatékonyan felhasználni (2-es típusú diabétesz). Az Ondibta egy inzulinpótló, amely ugyanúgy hat, mint a szervezet saját inzulinja. Segíti a glükóz eljuttatását a vérből a sejtekbe. A vércukorszint szabályozása révén az Ondibta csökkenti a cukorbetegség tüneteit és megelőzi a szövődményeket.

Az Ondibta hatóanyaga, a glargin inzulin az injekció beadását követően lassabban jut be a véráramba, mint a humán inzulin, így hosszabb ideig marad a szervezetben.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Milyen előnyei voltak az Ondibta alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Az Ondibta-t és a Lantus-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy az Ondibta hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Lantus hatóanyagához. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy az Ondibta alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Lantus alkalmazása.

Két vizsgálat azt is igazolta, hogy az Ondibta és a Lantus hatásossága hasonló. Mindkét vizsgálatban értékelték a glikozilált hemoglobin (HbA1c) változását, amely anyag azt jelzi, hogy mennyire jól kontrollált a vércukorszint. Az első vizsgálatban 576, 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő személy vett részt, akiknek a betegségét gyors és lassú hatású inzulinnal már kontrollálták. A második vizsgálatban 567 olyan, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő személy vett részt, akiknek a betegségét szájon át, lassú hatású inzulinnal vagy anélkül beadott cukorbetegség elleni gyógyszerekkel már kontrollálták. 26 hetes kezelést követően az átlagos HbA1c-szint hasonló volt az Ondibta-val és a Lantus-szal kezelt betegeknek.

Mivel az Ondibta hasonló biológiai gyógyszer, a glargin inzulin hatásosságára vonatkozóan a Lantus-szal végzett vizsgálatokat az Ondibta esetében nem szükséges megismételni.

## **Milyen kockázatokkal jár az Ondibta alkalmazása?**

Az Ondibta biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők a Lantus referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

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

Az Ondibta leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hipoglikémia (alacsony vércukorszint).

## **Miért engedélyezték a Ondibta forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően az Ondibta szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása nagy mértékben hasonlít a Lantus-éhoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenkívül az 1-es vagy 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő személyekkel végzett vizsgálatok azt mutatták, hogy az Ondibta és a Lantus a biztonságosság és a hatásosság tekintetében egyenértékűek.

Mindezeket az adatokat elégségesnek tekintették annak megállapításához, hogy az Ondibta az engedélyezett felhasználások során ugyanazokkal a hatásokkal fog járni, mint a Lantus. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Lantus-hoz hasonlóan az Ondibta alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat és a forgalombahozatali engedély kiadható.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Ondibta biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

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

Az Ondibta alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Ondibta alkalmazásával összefüggésben jelentett

feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

### **Az Ondibta-val kapcsolatos egyéb információ**

...-án/-én az Ondibta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Ondibta-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondibta](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondibta).