



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Awiqli (*insulina icodec*)

Sintesi di Awiqli e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Awiqli e per cosa si usa?

Awiqli è un medicinale indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete. Contiene il principio attivo insulina icodec, un'insulina a lunga durata d'azione.

Come si usa Awiqli?

Awiqli può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Viene somministrato mediante iniezione sottocutanea (sotto la pelle) nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio una volta alla settimana, ogni settimana lo stesso giorno. La dose viene aggiustata in base al livello di glucosio nel sangue del paziente, che deve essere controllato regolarmente.

Nei pazienti affetti da diabete mellito di tipo 1, Awiqli deve essere associato con un'insulina a breve durata d'azione per coprire il fabbisogno di insulina durante i pasti.

Nei pazienti con diabete mellito di tipo 2, Awiqli può essere somministrato da solo o in associazione con altri medicinali antidiabetici, compresa l'insulina a breve durata d'azione.

Quando i pazienti passano da un'altra insulina a lunga durata d'azione, la prima dose di Awiqli può essere aumentata del 50 % per ottenere un controllo più rapido dello zucchero nel sangue. Per i pazienti con diabete mellito di tipo 1, la prima dose di Awiqli deve sempre essere aumentata del 50 %.

Per maggiori informazioni sull'uso di Awiqli, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Awiqli?

Il diabete è una malattia in cui la glicemia è elevata, perché l'organismo non riesce a produrre insulina (diabete di tipo 1) oppure perché non ne produce abbastanza o non è in grado di utilizzarla in modo efficace (diabete di tipo 2). L'insulina sostitutiva in Awiqli agisce come l'insulina prodotta naturalmente dall'organismo e favorisce la penetrazione del glucosio nelle cellule a partire dal sangue. Tale azione consente di controllare il livello di glucosio nel sangue e riduce i sintomi e le complicazioni del diabete. L'insulina icodec si lega nel flusso sanguigno a una proteina denominata albumina, che la fa rimanere più a lungo nell'organismo prolungandone l'azione.

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



Quali benefici di Awiqli sono stati evidenziati negli studi?

Awiqli ha mostrato di essere efficace nel controllare il glucosio nel sangue in cinque studi su adulti con diabete di tipo 2 e in uno studio su adulti con diabete di tipo 1.

La principale misura dell'efficacia era la variazione del livello di emoglobina glicosilata (HbA1c), ossia la percentuale nel sangue di emoglobina a cui è legato il glucosio. La riduzione dei livelli di HbA1c indica un miglioramento nel controllo del glucosio nel sangue.

Per il diabete di tipo 2 gli studi sono stati condotti su oltre 3 500 adulti che non sono mai stati trattati con insulina in passato o ai quali è stata somministrata in precedenza un'altra insulina a lunga durata d'azione da sola o una combinazione di insulina a lunga durata d'azione e di insulina a breve durata d'azione. Ai pazienti è stato somministrato Awiqli o insulina degludec o insulina glargine. Awiqli ha provocato una diminuzione del livello di HbA1c. Il livello ottenuto con Awiqli dopo 26 settimane di trattamento era simile a quello osservato con la somministrazione giornaliera di insulina degludec o insulina glargine.

Per il diabete di tipo 1, Awiqli è stato esaminato in uno studio principale condotto su 582 adulti che erano stati trattati con iniezioni giornaliere multiple di insulina. I pazienti sono stati trattati con Awiqli una volta alla settimana oppure con insulina degludec giornaliera, in aggiunta all'insulina a breve durata d'azione. Dopo 26 settimane di trattamento i livelli di HbA1c sono diminuiti in media di 0,47 punti percentuali nei pazienti trattati con Awiqli, rispetto a 0,51 punti in quelli trattati con insulina degludec. Dopo 52 settimane l'effetto era diminuito di 0,37 punti percentuali per Awiqli, rispetto a 0,54 punti registrati in coloro che assumevano insulina degludec. Pertanto, Awiqli ha dimostrato di essere efficace almeno quanto l'insulina degludec nei pazienti affetti da diabete di tipo 1.

Quali sono i rischi associati ad Awiqli?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Awiqli, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Awiqli (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue). Nei pazienti con diabete di tipo 1, gli eventi ipoglicemici sono più comuni rispetto all'insulina basale giornaliera.

Perché Awiqli è autorizzato nell'UE?

Gli studi hanno mostrato che Awiqli, somministrato una volta alla settimana, riduce il glucosio nel sangue in pazienti con diabete di tipo 1 e di tipo 2. Al momento dell'approvazione, i trattamenti insulinici a lunga durata d'azione disponibili prevedevano una o due somministrazioni al giorno. Awiqli richiede una sola iniezione alla settimana e può risultare più conveniente per alcuni pazienti.

Per il diabete di tipo 1 sorgono preoccupazioni in merito a un rischio maggiore di ipoglicemia rispetto all'insulina giornaliera a lunga durata d'azione. I soggetti con diabete di tipo 1 devono pertanto iniziare il trattamento con Awiqli solo in presenza di evidenti benefici derivanti da un trattamento settimanale.

Gli effetti indesiderati sono stati considerati gestibili e quello dell'ipoglicemia è l'effetto indesiderato più comune.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Awiqli sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Awiqli?

La ditta che commercializza Awiqli pubblicherà materiale informativo per i pazienti con informazioni dettagliate su come evitare errori e confusioni nel passare dall'insulina giornaliera a lunga durata d'azione.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Awiqli sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Awiqli sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Awiqli sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Awiqli

Ulteriori informazioni su Awiqli sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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