



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ondibta (*insulina glargine*)

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

### Cos'è Ondibta e per cosa si usa?

Ondibta è un medicinale usato per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini a partire da 2 anni di età affetti da diabete.

Ondibta contiene il principio attivo insulina glargine ed è un medicinale biologico. Ondibta è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile a un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Ondibta è Lantus. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

### Come si usa Ondibta?

Ondibta può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Viene iniettato sotto la pelle una volta al giorno, utilizzando una penna preriempita, e deve essere assunto ogni giorno alla stessa ora.

Il passaggio da altri medicinali a base di insulina a Ondibta può richiedere aggiustamenti della dose e un attento monitoraggio, anche nei pazienti trattati con 300 unità/mL di insulina glargine.

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

### Come agisce Ondibta?

Il diabete si verifica quando i livelli di glucosio (zucchero) nel sangue rimangono elevati, perché l'organismo non è in grado di 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). Ondibta è un'insulina sostitutiva, che agisce allo stesso modo dell'insulina prodotta naturalmente dall'organismo. Aiuta il glucosio a passare dal sangue alle cellule. Mantenendo sotto controllo il glucosio ematico, Ondibta riduce i sintomi del diabete e ne previene le complicanze.

Insulina glargine, il principio attivo contenuto in Ondibta, entra nel flusso sanguigno più lentamente rispetto all'insulina umana dopo l'iniezione, pertanto la sua azione dura più a lungo.

---

**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



## **Quali benefici di Ondibta sono stati evidenziati negli studi?**

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Ondibta e Lantus hanno dimostrato che il principio attivo di Ondibta è molto simile a quello di Lantus in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Ondibta produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Lantus.

Due studi hanno inoltre dimostrato che Ondibta e Lantus hanno un'efficacia analoga. Entrambi gli studi hanno valutato le variazioni dell'emoglobina glicosilata (HbA1c), una sostanza che indica l'efficacia del controllo del glucosio nel sangue. Il primo studio ha coinvolto 576 persone affette da diabete di tipo 1 la cui affezione era già sotto controllo con insulina ad azione rapida e lenta. Il secondo ha coinvolto 567 persone con diabete di tipo 2 la cui affezione era già sotto controllo con medicinali antidiabetici assunti per bocca con o senza insulina ad azione lenta. Dopo 26 settimane di trattamento, i livelli medi di HbA1c erano simili nelle persone trattate con Ondibta e in quelle trattate con Lantus.

Poiché Ondibta è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Lantus in merito all'efficacia di insulina glargine non devono essere tutti ripetuti per Ondibta.

## **Quali sono i rischi associati a Ondibta?**

La sicurezza di Ondibta è stata valutata e, sulla base di tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli di Lantus.

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

L'effetto indesiderato più comune di Ondibta (che può riguardare più di 1 persona su 10) è l'ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue).

## **Perché Ondibta è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Ondibta presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a Lantus ed è distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, studi condotti su persone affette da diabete di tipo 1 o di tipo 2 hanno dimostrato che Ondibta e Lantus sono equivalenti in termini di sicurezza ed efficacia.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Ondibta avrà gli stessi effetti di Lantus negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Lantus, i benefici di Ondibta siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ondibta?**

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

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

## **Altre informazioni su Ondibta**

Ondibta ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il

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

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondibta](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondibta).