



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/27727/2015
EMA/H/C/002498

Riassunto destinato al pubblico

Tresiba

insulina degludec

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Tresiba. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Tresiba.

Che cos'è Tresiba?

Tresiba è un medicinale contenente il principio attivo insulina degludec. È disponibile come soluzione iniettabile in cartuccia (100 unità/ml) e in penna preriempita (100 unità/ml e 200 unità/ml).

Per che cosa si usa Tresiba?

Tresiba è usato per il trattamento del diabete di tipo 1 e di tipo 2 negli adulti e nei bambini di età compresa tra un anno e 18 anni.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Tresiba?

Tresiba deve essere somministrato una volta al giorno, preferibilmente alla stessa ora ogni giorno. L'iniezione è praticata sotto la cute nella coscia, nella parte superiore del braccio o nella parete addominale. Le zone di iniezione devono sempre essere modificate all'interno della stessa area per ridurre il rischio di lipodistrofia (alterazioni nella distribuzione del tessuto adiposo corporeo) a livello sottocutaneo, che può interferire con il quantitativo di insulina assorbito dall'organismo.

La dose corretta viene determinata individualmente per ogni paziente. Nel diabete di tipo 1, Tresiba deve essere sempre usato in combinazione a un'insulina ad azione rapida, che è somministrata per iniezione in concomitanza dei pasti. Nel diabete di tipo 2, Tresiba può essere utilizzato da solo o in combinazione con medicinali antidiabetici per via orale, medicinali agonisti del recettore GLP-1 e insulina prandiale ad azione rapida.



Come agisce Tresiba?

Il diabete è una malattia in cui l'organismo non produce abbastanza insulina per controllare il livello del glucosio nel sangue o non è in grado di utilizzare l'insulina in modo efficace. Tresiba è un'insulina sostitutiva molto simile all'insulina naturale con la differenza che viene assorbita molto più lentamente nell'organismo e richiede più tempo per raggiungere il suo bersaglio. Ciò significa che Tresiba ha una lunga durata d'azione. Tresiba agisce come l'insulina prodotta naturalmente e contribuisce alla penetrazione del glucosio nelle cellule dal sangue. Controllando il livello di glucosio nel sangue, riduce i sintomi e le complicanze del diabete.

Quali studi sono stati effettuati su Tresiba?

Tresiba è stato esaminato in tre studi principali su 1 578 pazienti adulti con diabete di tipo 1. Tresiba (in combinazione con insulina prandiale ad azione rapida) è stato confrontato con insulina glargina o insulina detemir (altre insuline ad azione prolungata).

In altri sei studi principali su 4 076 pazienti adulti con diabete di tipo 2 Tresiba è stato confrontato con insulina glargina, insulina detemir o sitagliptina (un medicinale assunto per via orale nel trattamento del diabete di tipo 2). Ai pazienti coinvolti in questi studi potevano anche essere somministrati altri medicinali antidiabetici o l'insulina ad azione rapida in concomitanza dei pasti se necessario. In un altro studio principale su 177 pazienti adulti con diabete di tipo 2 è stata esaminata l'efficacia della combinazione di Tresiba e liraglutide (un agonista del recettore GLP-1).

Inoltre, Tresiba è stato confrontato all'insulina detemir in uno studio principale cui hanno partecipato 350 bambini dell'età compresa tra un anno e 18 anni affetti da diabete 1. Ai pazienti veniva anche somministrata insulina ad azione rapida durante i pasti. Dopo 26 settimane di trattamento i pazienti potevano scegliere sia di interrompere la terapia o di proseguirla fino ad un anno.

In tutti gli studi è stato misurato il livello ematico di una sostanza denominata emoglobina glicosilata (HbA1c), che è la percentuale dell'emoglobina presente nel sangue legata al glucosio. L'HbA1c è un indicatore dell'efficacia del controllo del glucosio nel sangue. Gli studi hanno avuto una durata di sei mesi o un anno.

Quali benefici ha mostrato Tresiba nel corso degli studi?

Gli studi hanno mostrato che Tresiba è efficace almeno quanto altre insuline ad azione prolungata nel controllare i livelli di glucosio nel sangue nei pazienti con diabete di tipo 1 e di tipo 2 ed è più efficace di sitagliptina nei pazienti adulti con diabete di tipo 2. Nei vari studi la riduzione media dei livelli di HbA1c con il trattamento a base di Tresiba è stata di 0,6 punti percentuali nei pazienti adulti con diabete di tipo 1 e di 1,2 punti negli adulti con diabete di tipo 2.

Nei bambini, gli effetti di Tresiba per il controllo del glucosio nel sangue sono stati analoghi a quelli dell'insulina detemir. Dopo 26 settimane di trattamento con Tresiba, la diminuzione media di HbA1c è stata dello 0,2% (HbA1c è diminuito dal 8,2% al 8,0%) rispetto a una riduzione dello 0,3% con l'insulina detemir (HbA1c è diminuito dal 8,0% al 7,7%).

Qual è il rischio associato a Tresiba?

L'effetto indesiderato più comune (che può riguardare più di 1 persona su 10) segnalato durante il trattamento con Tresiba è l'ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue).

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

Perché è stato approvato Tresiba?

Il CHMP ha deciso che Tresiba è efficace nel controllare i livelli di glucosio nel sangue nei pazienti con diabete di tipo 1 e di tipo 2. Quanto alla sicurezza, il comitato ha concluso che, in generale, Tresiba è sicuro e che i suoi effetti indesiderati sono paragonabili a quelli di altri analoghi dell'insulina, in assenza di segnalazioni di effetti indesiderati inattesi. Si è osservato inoltre che Tresiba riduce il rischio di ipoglicemia nelle ore notturne nei pazienti con diabete di tipo 1 e di tipo 2. Il CHMP ha rilevato che la formulazione di Tresiba con il dosaggio più alto risponde a un'esigenza medica dei pazienti che necessitano di una dose più elevata di insulina (per esempio, i soggetti in sovrappeso), il che permette a questi pazienti di assumere una singola dose quotidiana senza bisogno di effettuare due iniezioni. Per gli adolescenti affetti da diabete di tipo 2, il CHMP ha concluso che, benché la sicurezza e l'efficacia siano state dimostrate solo per il diabete di tipo 1, i risultati degli studi effettuati su adolescenti affetti da diabete di tipo 1 e di altri studi effettuati su adulti affetti da diabete di tipo 2 possono essere applicati agli adolescenti con diabete di tipo 2. Il CHMP ha deciso che i benefici di Tresiba sono maggiori dei rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Tresiba sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Tresiba sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

La ditta che commercializza Tresiba fornirà materiale informativo agli operatori sanitari che dovrebbero somministrare o prescrivere medicinali ai pazienti con diabete, in particolare per metterli al corrente della formulazione di Tresiba con il dosaggio più alto in modo da assicurare che al paziente sia prescritto il dosaggio opportuno. Produrrà inoltre materiale informativo destinato ai pazienti con indicazioni sull'uso corretto di Tresiba. I pazienti dovrebbero ricevere tale materiale dal medico, insieme a istruzioni adeguate.

Altre informazioni su Tresiba

Il 21 gennaio 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Tresiba, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Tresiba, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicines/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicines/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Tresiba, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 05-2015.