



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Awiqli (*insulinas ikodekas*)

Awiqli apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Awiqli ir kam jis vartojamas?

Awiqli – tai vaistas, kuriuo gydomi diabetu sergantys suaugusieji. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos insulino ikodeko – ilgai veikiančio insulino.

Kaip vartoti Awiqli?

Awiqli galima įsigyti tik pateikus receptą. Vaistas švirkščiamas kartą per savaitę, tą pačią savaitės dieną, po pilvo, šlaunies ar žasto oda. Vaisto dozė koreguojama atsižvelgiant į gliukozės kiekį paciento kraujyje, kurį reikia reguliariai tikrinti.

1 tipo cukriniu diabetu sergantys pacientai Awiqli turi vartoti kartu su trumpai veikiančiu insulinu, kad būtų patenkintas insulino poreikis valgio metu.

2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams Awiqli gali būti skiriamas vienas arba kartu su kitais vaistais nuo cukrinio diabeto, įskaitant trumpai veikiančią insuliną.

Awiqli pradedant vartoti vietoje kito ilgai veikiančio insulino, pirmąją dozę galima padidinti 50 proc., kad cukraus kiekis kraujyje būtų kontroliuojamas greičiau. 1 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams skiriama pirmoji Awiqli dozė turi būti 50 proc. didesnė.

Daugiau informacijos apie Awiqli vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Awiqli?

Diabetas – tai liga, kuria sergant gliukozės kiekis kraujyje yra padidėjęs, ir tai nutinka dėl to, kad žmogaus organizmas negamina insulino (sergant 1 tipo diabetu) arba organizmas gamina nepakankamai insulino ar nepajėgia jo veiksmingai panaudoti (sergant 2 tipo diabetu). Awiqli sudėtyje esantis pakaitinis insulinas veikia taip pat kaip natūraliai žmogaus organizme gaminamas insulinas, kuris padeda gliukozei iš kraujo patekti į ląsteles. Taip reguliuojamas gliukozės kiekis kraujyje, sumažėja diabeto simptomų ir komplikacijų. Kraujotakoje insulinas ikodekas jungiasi prie baltymo, vadinamo albuminu, todėl ilgiau nepasišalina iš organizmo ir jo poveikis trunka ilgiau.

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



Kokia Awiqli nauda nustatyta tyrimų metu?

Kad Awiqli veiksmingai kontroliuoja gliukozės kiekį kraujyje nustatyta atliekant penkis tyrimus su 2 tipo diabetu sergančiais suaugusiais pacientais ir vieną tyrimą su 1 tipo diabetu sergančiais suaugusiais pacientais.

Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo glikozilinto hemoglobino (HbA1c) koncentracijos – hemoglobino, prie kurio prisijungusi gliukozė, procentinės dalies – pokytis. Sumažėjusi HbA1c koncentracija rodo, kad gliukozės kiekis kraujyje kontroliuojamas geriau.

Atliekant tyrimus su 2 tipo cukriniu diabetu sergančiais suaugusiaisiais, dalyvavo daugiau kaip 3 500 suaugusiųjų, kurie anksčiau niekada nebuvo gydomi insulinu arba anksčiau vartojo tik kitą ilgai veikiančią insuliną arba kartu vartojamus ilgai veikiančią insuliną ir trumpai veikiančią insuliną. Pacientai vartojo Awiqli arba insuliną degludeką arba insuliną glarginą. Vartojant Awiqli HbA1c koncentracija sumažėjo. Po 26 gydymo savaičių vartojant Awiqli koncentracija sumažėjo tiek pat, kiek vartojant kasdien vartojamą insuliną degludeką arba insuliną glarginą.

Awiqli poveikis gydant 1 tipo diabetą buvo tiriamas atliekant vieną pagrindinį tyrimą su 582 suaugusiais pacientais, kuriems buvo kasdien atliekama keletas insulino injekcijų. Pacientams be trumpai veikiančio insulino buvo kartą per savaitę skiriamas Awiqli arba kasdien – insulinas degludekas. Po 26 gydymo savaičių Awiqli vartojusių pacientų HbA1c koncentracija sumažėjo vidutiniškai 0,47 procentinio punkto, o vartojusių insuliną degludeką – 0,51 procentinio punkto. Po 52 savaičių Awiqli poveikis sumažėjo 0,37 procentinio punkto, palyginti su 0,54 procentinio punkto – insuliną degludeką vartojusių grupėje. Todėl nustatyta, kad 1 tipo diabetu sergantiems pacientams Awiqli yra bent jau toks pat veiksmingas, kaip insulinas degludekas.

Kokia rizika susijusi su Awiqli vartojimu?

Išsamų visų Awiqli šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Awiqli šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipoglikemija (sumažėjęs gliukozės kiekis kraujyje). 1 tipo diabetu sergantiems pacientams hipoglikeminių reiškinių pasireiškia dažniau, nei kasdien vartojant bazinį insuliną.

Kodėl Awiqli buvo registruotas ES?

Tyrimų rezultatai parodė, kad kartą per savaitę Awiqli vartojusių 1 ir 2 tipo diabetu sergančių pacientų gliukozės koncentracija kraujyje sumažėjo. Tuo metu, kai vaistas buvo pateiktas registruoti, jau naudojami ilgai veikiantys insulinai turėjo būti skiriami kartą ar du kartus per parą. Awiqli injekciją reikia atlikti tik kartą per savaitę. Tam tikriems pacientams toks gydymas gali būti patogesnis.

Gydant 1 tipo cukrinį diabetą, rūpestį kelia didesnė hipoglikemijos rizika, palyginti su kasdien vartojamu ilgai veikiančiu insulinu. Todėl 1 tipo diabetu sergančius pacientus galima pradėti gydyti Awiqli tik tuo atveju, jei gydymas kartą per savaitę yra akivaizdžiai naudingas.

Manoma, kad šalutinį poveikį galima kontroliuoti; dažniausias šalutinis poveikis yra hipoglikemija.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Awiqli nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Awiqli vartojimą?

Awiqli prekiaujanti bendrovė parengs pacientams skirtą mokomąją medžiagą, kurioje pateiks išsamią informaciją apie tai, kaip išvengti klaidų ir maišaties Awiqli pradedant vartoti vietoje kasdien vartojamo ilgai veikiančio insulino.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Awiqli vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Awiqli vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Awiqli šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Awiqli

Daugiau informacijos apie Awiqli rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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