



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ondibta (*insulinas glarginas*)

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

Kas yra Ondibta ir kam jis vartojamas?

Ondibta – tai vaistas, kuriuo gydomi diabetu sergantys suaugusieji, paaugliai ir vaikai nuo 2 metų.

Ondibta sudėtyje yra veikliosios medžiagos insulino glargino ir tai yra biologinis vaistas. Ondibta yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad jis labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Ondibta referencinis vaistas yra Lantus. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kaip vartoti Ondibta?

Ondibta galima įsigyti tik pateikus receptą. Vaistas švirkščiamas po oda kartą per parą, naudojant užpildytą švirkštiklį, ir jį reikia vartoti kiekvieną dieną tuo pačiu metu.

Jeigu pacientas pereina nuo gydymo kitais vaistais su insulinu prie gydymo Ondibta, gali reikėti pakoreguoti vaisto dozę ir atidžiai stebėti paciento būklę, be kita ko, jei pacientas gydomas 300 vienetų/ml insulino glargino doze.

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

Kaip veikia Ondibta?

Diabetu susergama, kai gliukozės (cukraus) kiekis kraujyje išlieka didelis, nes organizmas negali gaminti insulino (1 tipo diabetas) arba gamina nepakankamai insulino ar nepajėgia jo veiksmingai vartoti (2 tipo diabetas). Ondibta yra pakaitinis insulinas, kuris veikia taip pat kaip natūraliai žmogaus organizme gaminamas insulinas. Jis padeda gliukozei iš kraujo patekti į ląsteles. Kontroliuodamas gliukozės kiekį kraujyje, Ondibta sumažina diabeto simptomus ir užkerta kelią komplikacijoms.

Atlikus injekciją, veiklioji Ondibta medžiaga insulinas glarginas į kraujotaką patenka lėčiau nei žmogaus insulinas, todėl jis organizme veikia 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 Ondibta nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Ondibta buvo lyginamas su Lantus, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Ondibta sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Lantus veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Ondibta pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Lantus.

Atlikus du tyrimus taip pat nustatyta, kad savo veiksmingumu Ondibta ir Lantus yra panašūs. Atliekant abu tyrimus, buvo vertinami glikozilinto hemoglobino (HbA1c) – medžiagos, kuri rodo, kaip pavyksta kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje, – pokyčiai. Pirmame tyrime dalyvavo 576 1 tipo diabetu sergantys žmonės, kurių liga jau buvo kontroliuojama greito ir lėto veikimo insulinu. Antrame tyrime dalyvavo 567 2 tipo diabetu sergantys žmonės, kurių liga jau buvo kontroliuojama geriamaisiais vaistais nuo diabeto su lėto veikimo insulinu arba be jo. Po 26 gydymo savaitių vidutinė HbA1c koncentracija Ondibta ir Lantus vartojusių pacientų kraujyje buvo panaši.

Kadangi Ondibta yra panašus biologinis vaistas, visų su Lantus atliktų insulino glargino veiksmingumo tyrimų nereikia kartoti su Ondibta.

Kokia rizika susijusi su Ondibta vartojimu?

Įvertinus Ondibta saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šio vaisto šalutinis poveikis yra panašus į sukiamą Lantus.

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

Dažniausias Ondibta šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipoglikemija (sumažėjęs gliukozės kiekis kraujyje).

Kodėl Ondibta buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Ondibta labai panašus į Lantus ir taip pat, kaip šis vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, atlikus tyrimus su 1 arba 2 tipo diabetu sergančiais žmonėmis, nustatyta, kad savo saugumu ir veiksmingumu Ondibta ir Lantus yra lygiaverčiai.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamo Ondibta poveikis bus toks pat, kaip Lantus. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Lantus, Ondibta nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ondibta vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Ondibta

Ondibta buvo registruotas visoje ES XXXX m. yy mėn. zz d.

Daugiau informacijos apie Ondibta rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondibta.