



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomeni

Tresiba

insulinas degludekas

Šis dokumentas yra Tresiba Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Tresiba rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Tresiba?

Tresiba – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos insulino degludeko. Gaminamas šio vaisto injekcinis tirpalas užtaise (100 vienetų/ml) ir užpildytame švirkštiklyje (po 100 ir 200 vienetų/ml).

Kam vartojamas Tresiba?

Tresiba gydomi I ir II tipo diabetu sergantys suaugusieji ir 1–18 metų amžiaus vaikai.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Tresiba?

Tresiba leidžiama kartą per parą, pageidautina kiekvieną kartą tuo pačiu metu. Vaistas leidžiamas po oda šlaunies ar žasto srityje arba pilvo sienoje (priekinėje juosmens dalyje). Siekiant sumažinti lipodistrofijos (kūno riebalų pasiskirstymo pokyčių po oda) riziką, kuri gali turėti įtaką įsisavinamam insulino kiekiui, kaskart vaistą reikėtų švirkšti į kitą pasirinktos srities vietą.

Vaisto dozė nustatoma kiekvienam pacientui atskirai. Sergantieji I tipo diabetu Tresiba visada turi būti skiriamas su valgio metu švirkščiamu greito veikimo insulinu. Sergantieji II tipo diabetu Tresiba gali vartoti vieną arba su geriamaisiais vaistais nuo diabeto – GLP-1 receptorių agonistais ir valgio metu vartojamu greito veikimo insulinu.



Kaip veikia Tresiba?

Diabetas – tai liga, kuria sergant organizme pagaminama nepakankamai insulino cukraus kiekiui kraujyje reguliuoti arba organizmas nesugeba veiksmingai jo panaudoti. Tresiba yra insulino pakaitalas, labai panašus į organizme gaminamą insuliną. Organizmas jį pasisavina lėčiau ir jis lėčiau pasiekia sritį, kurioje pasireiškia jo poveikis. Tai reiškia, kad Tresiba veikia ilgiau. Tresiba veikia taip pat kaip natūraliai gaminamas insulinas – padeda gliukozei iš kraujo patekti į ląsteles. Reguluojant gliukozės kiekį kraujyje, sumažėja diabeto simptomų ir komplikacijų.

Kaip buvo tiriamas Tresiba?

Tresiba tirtas trijuose pagrindiniuose tyrimuose su 1 578 pacientais, sergančiais I tipo diabetu. Tresiba (vartojamas su valgio metu vartojamu greito veikimo insulinu) buvo lyginamas su insulinu glarginu arba insulinu detemiru (kitais ilgai veikiančiais insulino preparatais).

Kituose šešiuose pagrindiniuose tyrimuose su 4 076 pacientais, sergančiais II tipo diabetu, Tresiba buvo lyginamas su insulinu glarginu, insulinu detemiru arba sitagliptinu (geriamuoju vaistu nuo II tipo diabeto). Šiuose tyrimuose dalyvavusiems pacientams galėjo būti skirta ir kitų vaistų nuo diabeto arba valgio metu vartojamo greito veikimo insulino preparatų. Dar viename pagrindiniame tyrime su 177 II tipo diabetu sergančiais pacientais buvo tiriamas Tresiba ir liraglutido (kito CLP-1 receptorių agonisto) derinio veiksmingumas.

Be to, Tresiba buvo lyginamas su insulinu detemiru viename pagrindiniame tyrime su 350 I tipo diabetu sergančių 1–18 metų amžiaus vaikų. Pacientai valgio metu taip pat vartojo greito veikimo insuliną. Po 26 gydymo savaitių pacientai galėjo pasirinkti nutraukti gydymą arba jį tęsti iki vienu metų.

Visuose tyrimuose buvo matuojamas medžiagos, vadinamos glikozilintu hemoglobinu (HbA1c), kiekis kraujyje, t. y. prie kraujyje esančios gliukozės prisijungusio hemoglobino procentinė dalis. HbA1c koncentracija rodo, kaip sekasi kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje. Tyrimai truko šešis mėnesius arba vienus metus.

Kokia Tresiba nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimuose nustatyta, kad Tresiba taip pat veiksmingai kaip kiti ilgo veikimo insulini kontroliuoja gliukozės kiekį I ir II tipo diabetu sergančių suaugusiųjų kraujyje ir veiksmingiau už sitagliptiną kontroliuoja gliukozės kiekį II tipo diabetu sergančių suaugusiųjų kraujyje. Tyrimuose taikant gydymą Tresiba, HbA1c kiekis I tipo diabetu sergančių suaugusiųjų kraujyje vidutiniškai sumažėjo 0,6 procentinio punkto, o II tipo diabetu sergančių suaugusiųjų kraujyje – 1,2 procentinio punkto.

Vaikams Tresiba poveikis kontroliuojant gliukozės kiekį kraujyje buvo panašus į insulino detemiro. Po 26 gydymo savaitių HbA1c kiekis vidutiniškai sumažėjo 0,2 procentinio punkto (HbA1c sumažėjo nuo 8,2 proc. iki 8 proc.), palyginti su 0,3 procentinio punkto sumažėjimu vartojant insuliną detemirą (HbA1c sumažėjo nuo 8 proc. iki 7,7 proc.).

Kokia rizika siejama su Tresiba vartojimu?

Dažniausias šalutinis reiškinys, apie kurį pranešta gydant Tresiba (kuris gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10), yra hipoglikemija (sumažėjęs gliukozės kiekis kraujyje).

Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Tresiba buvo patvirtintas?

CHMP priėjo prie išvados, kad Tresiba veiksmingai reguliuoja gliukozės kiekį I ir II tipo diabetu sergančių pacientų kraujyje. Dėl Tresiba saugumo, komitetas padarė išvadą, kad apskritai šis vaistas yra saugus, o jo šalutinis poveikis panašus į kitų insulino analogų sukeltą šalutinį poveikį; jis nesukėlė jokių nenumatytų šalutinių reiškinių. Komitetas taip pat atkreipė dėmesį, kad Tresiba mažina naktinės hipoglikemijos riziką sergantiems I ir II tipo diabetu. CHMP pažymėjo, kad didesnio stiprumo Tresiba patenkins pacientų, kuriems reikia didesnės insulino dozės (pvz., antsvorį turinčių pacientų) medicininius poreikius ir laikėsi nuomonės, jog naudojant šį vaistą, šiems pacientams vietoj dviejų injekcijų tereiktų susišvirkšti vieną. Dėl II tipo diabetu sergančių paauglių CHMP nusprendė, kad nors vaisto saugumas ir veiksmingumas įrodytas tik I tipo diabetu sergantiems pacientams, su I tipo diabetu sergančiais paaugliais atliktų tyrimų ir su II tipo diabetu sergančiais suaugusiais atliktų tyrimų rezultatai gali būti pritaikomi II tipo diabetu sergantiems paaugliams. CHMP nusprendė, kad Tresiba nauda yra didesnė už keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tresiba vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Tresiba vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Tresiba preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Tresiba gaminanti bendrovė sveikatos priežiūros specialistus, kurie skiria gydymą arba vaistus nuo diabeto, aprūpins mokomąja medžiaga, ypač skirta informuoti apie didesnio stiprumo Tresiba preparatus, kad pacientams būtų skiriama tinkama vaisto dozė. Bendrovė taip pat parengs mokomąją medžiagą pacientams apie tinkamą Tresiba vartojimą, kurią jiems duos gydytojas kartu su nurodymais, kaip vartoti Tresiba.

Kita informacija apie Tresiba

Europos Komisija 2013 m. sausio 21 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Tresiba rinkodaros leidimą.

Išsamų Tresiba EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Tresiba rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-01.