



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Awiqli (*ikodeka insulīns*)

Awiqli pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir **Awiqli** un kāpēc tās lieto?

Awiqli ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar diabētu. Tās satur aktīvo vielu ikodeka insulīnu, kas ir ilgas iedarbības insulīns.

Kā lieto **Awiqli**?

Awiqli var iegādāties tikai pret recepti. Šīs zāles tiek ievadītas injekcijas veidā vēderā, augšstilbā vai augšdelmā zem ādas vienreiz nedēļā vienā un tajā pašā nedēļas dienā. Devu pielāgo, pamatojoties uz glikozes līmeni pacienta asinīs, kas regulāri jāpārbauda.

Pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu *Awiqli* ir jākombinē ar īslaicīgas iedarbības insulīnu, lai segtu nepieciešamību pēc insulīna maltītes laikā.

Pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu *Awiqli* var lietot atsevišķi vai kombinācijā ar citām pretdiabēta zālēm, tostarp īslaicīgas iedarbības insulīnu.

Pacientiem pārejot no cita ilgstošas iedarbības insulīna uz *Awiqli*, pirmo *Awiqli* devu var palielināt par 50 %, lai ātrāk kontrolētu cukura līmeni asinīs. Pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu pirmā *Awiqli* deva vienmēr jāpalielina par 50 %.

Papildu informāciju par *Awiqli* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā **Awiqli** darbojas?

Diabēts ir slimība, kuras gadījumā pacientam ir augsts glikozes līmenis asinīs, jo organisms nespēj ražot insulīnu (1. tipa cukura diabēts) vai arī organisms neražo pietiekami daudz insulīna vai nespēj to efektīvi izmantot (2. tipa cukura diabēts). Insulīna aizstājējs *Awiqli* darbojas tāpat kā paša organisma saražotais insulīns un palīdz glikozei no asinīm iekļūt šūnās. Tas kontrolē glikozes līmeni asinīs un samazina diabēta simptomus un komplikācijas. Asinsritē ikodeka insulīns saistās ar proteīnu, ko dēvē par albumīnu un kas ļauj tam organismā uzkrāties ilgāk, tādējādi paildzinot tā iedarbību.

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



Kādi *Awiqli* ieguvumi atklāti pētījumos?

Piecos pētījumos ar pieaugušajiem, kuriem ir 2. tipa cukura diabēts, un vienā pētījumā ar pieaugušajiem ar 1. tipa cukura diabētu tika pierādīts, ka *Awiqli* efektīvi kontrolē glikozes līmeni asinīs.

Galvenais efektivitātes rādītājs bija glikozilētā hemoglobīna (HbA1c) līmeņa izmaiņas, kas ir hemoglobīna (kam ir piesaistīta glikoze) procentuālais līmenis asinīs. Pazemināts HbA1c līmenis norāda uz labāku glikozes līmeņa kontroli asinīs.

2. tipa diabēta pētījumos piedalījās vairāk nekā 3500 pieaugušie, kuri vai nu iepriekš nebija ārstēti ar insulīnu, vai arī iepriekš bija saņēmuši citu ilgstošas iedarbības insulīnu atsevišķi vai ilgstošas darbības un īslaicīgas darbības insulīnu kopā. Pacienti saņēma vai nu *Awiqli*, vai degludeka insulīnu, vai glargīna insulīnu. *Awiqli* izraisīja HbA1c līmeņa pazemināšanos. Pēc 26 ārstēšanas nedēļām ar *Awiqli* sasniegtais līmenis bija līdzīgs tam, kāds novērots ikdienas degludeka insulīna vai glargīna insulīna lietošanas gadījumā.

1. tipa cukura diabēta gadījumā *Awiqli* tika pētītas vienā pamatpētījumā ar 582 pieaugušajiem, kuri tika ārstēti ar vairākām insulīna injekcijām dienā. Cilvēki papildus īslaicīgas iedarbības insulīnam saņēma *Awiqli* reizi nedēļā vai katru dienu degludeka insulīnu. Pēc 26 ārstēšanas nedēļām HbA1c līmenis samazinājās vidēji par 0,47 procentpunktiem pacientiem, kuri saņēma *Awiqli*, salīdzinājumā ar 0,51 punktu pacientiem, kuri lietoja degludeka insulīnu. Pēc 52 nedēļām *Awiqli* iedarbība bija samazinājusies par 0,37 procentpunktiem salīdzinājumā ar 0,54 procentpunktiem to pacientu grupā, kas lietoja degludeka insulīnu. Tāpēc tika pierādīts, ka *Awiqli* ir vismaz tikpat efektīvas kā degludeka insulīns pacientiem ar 1. tipa diabētu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Awiqli*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Awiqli*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežāk novērotās *Awiqli* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hipoglikēmija (zems glikozes līmenis asinīs). Pacientiem ar 1. tipa diabētu hipoglikēmijas notikumi ir biežāki salīdzinot ar ikdienas bazālā insulīna lietošanu.

Kāpēc *Awiqli* ir reģistrētas ES?

Pētījumos pierādīja, ka lietojot to vienreiz nedēļā *Awiqli* pazemināja glikozes līmeni asinīs pacientiem ar 1. un 2. tipa cukura diabētu. Apstiprināšanas laikā pieejamās ilgstošas darbības insulīna terapijas bija jāievada vienu vai divas reizes dienā. *Awiqli* ir nepieciešama tikai viena injekcija reizi nedēļā, un daži pacientiem šī deva var būt ērtāka lietošanā.

Attiecībā uz 1. tipa diabētu pastāv bažas par augstāku hipoglikēmijas risku salīdzinājumā ar ikdienas ilgstošas darbības insulīnu. Tādēļ pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu ārstēšanu ar *Awiqli* drīkst uzsākt tikai tad, ja iknedēļas terapija sniedz acīmredzamu labumu.

Blakusparādības tika uzskatītas par kontrolējamām, un visbiežākā blakusparādība bija hipoglikēmija.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Awiqli*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Awiqli* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Awiqli*, pacientiem izsniegs izglītojošus materiālus ar detalizētu informāciju par to, kā izvairīties no kļūdām un devu sajaukšanas, pārejot no ikdienas ilgstošas iedarbības insulīna.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Awiqli* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Awiqli* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Awiqli* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Awiqli*

Sīkāka informācija par *Awiqli* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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