



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ondibta (glargīna insulīns)

Ondibta pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Ondibta* un kāpēc tās lieto?

Ondibta ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos, pusaudžus un bērnus no divu gadu vecuma, kuriem ir cukura diabēts.

Ondibta satur aktīvo vielu glargīna insulīnu un ir bioloģiskas izcelsmes zāles. Tās ir "bioloģiski līdzīgas zāles", kas nozīmē, ka *Ondibta* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskas izcelsmes zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Ondibta* atsauces zāles ir *Lantus*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā lieto *Ondibta*?

Ondibta var iegādāties tikai pret recepti. Šīs zāles tiek injicētas zem ādas vienreiz dienā, izmantojot pildspalvveida pilnšļirci, un tās jālieto katru dienu vienā un tajā pašā laikā.

Pārejot no citiem insulīna preparātiem uz *Ondibta*, var būt vajadzīga devas pielāgošana un cieša uzraudzība, tostarp pacientiem, kurus ārstē ar 300 vienībām/ml glargīna insulīna.

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

Kā *Ondibta* darbojas?

Cukura diabēts rodas, kad glikozes (cukura) līmenis asinīs saglabājas augsts, jo organisms nespēj ražot insulīnu (1. tipa cukura diabēts) vai neražo pietiekami daudz insulīna, vai arī nespēj to efektīvi izmantot (2. tipa cukura diabēts). *Ondibta* ir insulīna aizstājējs, kas darbojas tāpat kā organisma dabīgais insulīns. Tas palīdz glikozei no asinīm nokļūt šūnās. Kontrolējot glikozes līmeni asinīs, *Ondibta* mazina cukura diabēta simptomus un novērš komplikācijas.

Ondibta aktīvā viela glargīna insulīns pēc injicēšanas asinsritē nonāk lēnāk nekā cilvēku izcelsmes insulīns, tāpēc tas organismā saglabājas ilgāk.

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 *Ondibta* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Ondibta* ar *Lantus*, pierādīja, ka *Ondibta* aktīvā viela struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīga *Lantus* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Ondibta* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Lantus* lietošana.

Divos pētījumos arī pierādīja, ka *Ondibta* un *Lantus* efektivitāte ir līdzīga. Abos pētījumos novērtēja izmaiņas glikozētā hemoglobīnā (HbA1c) — vielā, kas rāda, cik labi tiek kontrolēts glikozes līmenis asinīs. Pirmajā pētījumā piedalījās 576 cilvēki ar 1. tipa cukura diabētu, kuru stāvoklis jau bija kontrolēts ar ātras un lēnas iedarbības insulīnu. Otrajā pētījumā piedalījās 567 cilvēki ar 2. tipa cukura diabētu, kuru stāvoklis jau tika kontrolēts ar iekšķīgi lietojamām pret diabēta zālēm kopā ar lēnas iedarbības insulīnu vai bez tā. Pēc 26 ārstēšanas nedēļām vidējais HbA1c līmenis cilvēkiem, kuri saņēma *Ondibta*, un pacientiem, kuri saņēma *Lantus*, bija līdzīgs.

Tā kā *Ondibta* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ar *Lantus* veiktie pētījumi par glargīna insulīna efektivitāti *Ondibta* gadījumā nav jāatkārto.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ondibta*?

Ondibta drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības tiek uzskatītas par salīdzināmām ar *Lantus* blakusparādībām.

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

Visbiežākā *Ondibta* blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hipoglikēmija (zems glikozes līmenis asinīs).

Kāpēc *Ondibta* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Ondibta* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīga *Lantus*, un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumos ar cilvēkiem, kuriem ir 1. vai 2. tipa cukura diabēts, ir pierādīts, ka *Ondibta* un *Lantus* ir līdzvērtīgas drošuma un efektivitātes ziņā.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Ondibta* iedarbība reģistrēto indikāciju gadījumā būs tāda pati kā *Lantus* lietošanas gadījumā. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Lantus* gadījumā, *Ondibta* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

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

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

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

Cita informācija par *Ondibta*

Ondibta saņēma reģistrācijas apliecību, kas ir derīga visā ES

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

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

