



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Tresiba

degludeka insulīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Tresiba*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Tresiba* lietošanu.

Kas ir *Tresiba*?

Tresiba ir zāles, kas satur aktīvo vielu degludeka insulīnu. Tās ir pieejamas kā šķīdums injekcijām kasetnē (100 vienības/ml) un pildspalvinjektorā (100 vienības/ml un 200 vienības/ml).

Kāpēc lieto *Tresiba*?

Tresiba tiek lietotas pirmā un otrā tipa diabēta ārstēšanai pieaugušajiem un bērniem vecumā no viena līdz 18 gadiem.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Tresiba*?

Tresiba tiek injicētas vienreiz dienā, vēlams vienā un tai pašā laikā katru dienu. Šīs zāles tiek ievadītas zemādas injekcijas veidā augšstilbā, augšdelmā vai vēdera dobuma priekšējā sienā (vidukļa augstumā). Katra injekcija izvēlētajā apvidū jāveic citā vietā, lai mazinātu zemādas lipodistrofijas (ķermeņa tauku sadalījuma pārmaiņu) risku, kuras rezultātā var tikt ietekmēts uzsūktā insulīna daudzums.

Katram pacientam piemēroto devu nosaka individuāli. Pirmā tipa cukura diabēta gadījumā *Tresiba* vienmēr jālieto kombinācijā ar ātras darbības insulīnu, ko injicē ēdienreizēs. Otrā tipa cukura diabēta gadījumā *Tresiba* var lietot vienas pašas vai kombinācijā ar iekšķīgi lietojamām pret diabēta zālēm, GLP-1 receptora agonistu zālēm un ātras darbības insulīnu maltītes laikā.



Kā *Tresiba* darbojas?

Cukura diabēts ir slimība, kuras gadījumā organisms neizstrādā pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu cukura līmeni asinīs, vai kad organisms nespēj efektīvi izmantot insulīnu. *Tresiba* kompensē insulīna trūkumu, jo ir ļoti līdzīgas dabīgajam insulīnam, tikai tās lēnāk uzsūcas, un ir vajadzīgs ilgāks laiks mērķa sasniegšanai. Tas nozīmē, ka *Tresiba* darbojas ilgstoši. *Tresiba* darbojas tāpat kā dabīgais insulīns, veicinot glikozes iekļūšanu šūnās no asinīm. Regulējot glikozes līmeni asinīs, samazinās diabēta simptomi un komplikācijas.

Kā noritēja *Tresiba* izpēte?

Tresiba iedarbību noskaidroja trīs pamatpētījumos, kuros piedalījās 1578 pacienti ar pirmā tipa cukura diabētu un *Tresiba* (kombinācijā ar ātras iedarbības insulīnu ēdienreizē) tika salīdzinātas ar glargīninsulīnu vai detemirinsulīnu (citiem ilgstošas darbības insulīniem).

Citos sešos pamatpētījumos, iesaistot 4076 pacientus ar otrā tipa cukura diabētu, *Tresiba* tika salīdzinātas ar glargīninsulīnu, detemirinsulīnu vai sitagliptīnu (zālēm, ko lieto iekšķīgi otrā tipa cukura diabēta ārstēšanai). Šajos pētījumos pacienti varēja lietot arī citas pret diabēta zāles vai ātras darbības insulīnu ēdienreizi laikā. Vēl citā pamatpētījumā, iesaistot 177 pacientus ar otrā tipa cukura diabētu, pētīja *Tresiba* iedarbīgumu kombinācijā ar liraglutīdu (*GLP-1* receptora agonistu).

Turklāt vienā pamatpētījumā, iesaistot 350 bērnus vecumā no viena līdz 18 gadiem ar pirmā tipa diabētu, *Tresiba* tika salīdzinātas ar detemirinsulīnu. Pacienti deva arī ātras iedarbības insulīnu ēdienreizēs. Pēc 26 ārstēšanas nedēļām pacientiem bija jāizvēlas vai nu pārtraukt ārstēšanu, vai turpināt to līdz vienam gadam.

Visos pētījumos mērīja glikozilētā hemoglobīna (HbA1c) līmeni asinīs, kas norāda tā hemoglobīna procentuālo daudzumu, kas asinīs piesaistīts glikozei. HbA1c raksturo, cik labi tiek kontrolēts glikozes līmenis asinīs. Pētījumi ilga sešus mēnešus vai vienu gadu.

Kādas bija *Tresiba* priekšrocības šajos pētījumos?

Šajos pētījumos pierādīja, ka pacientiem ar pirmā un otrā tipa cukura diabētu *Tresiba* kontrolēja glikozes līmeni asinīs vismaz tikpat efektīvi kā citi ilgstošas darbības insulīni un pacientiem ar otrā tipa cukura diabētu — efektīvāk nekā sitagliptīns. Šajos pētījumos vidējais HbA1c līmeņa pazeminājums, ārstējot ar *Tresiba*, bija 0,6 % pacientiem ar pirmā tipa cukura diabētu un 1,2 % pacientiem ar otrā tipa cukura diabētu.

Bērniem *Tresiba* ietekme uz glikozes līmeņa kontroli asinīs bija līdzīga detemirinsulīna iedarbībai. Pēc 26 ārstēšanas nedēļām ar *Tresiba* vidējais HbA1c samazinājums bija par 0,2 procentu punktiem (HbA1c samazinājās no 8,2 % uz 8,0 %) salīdzinājumā ar samazinājumu par 0,3 procentu punktiem ar detemirinsulīnu (HbA1c samazinājās no 8,0 % uz 7,7 %).

Kāds risks pastāv, lietojot *Tresiba*?

Ārstējot ar *Tresiba*, visbiežāk novērotā blakusparādība (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir hipoglikēmija (zems glikozes līmenis asinīs).

Pilns visu blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Tresiba* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka *Tresiba* efektīvi kontrolē glikozes līmeni asinīs pacientiem ar pirmā un otrā tipa cukura diabētu. Attiecībā uz drošumu Komiteja secināja, ka *Tresiba* kopumā ir drošas zāles un to nevēlamās blakusparādības ir līdzīgas kā citiem insulīna analogiem. Par negaidītām nevēlamām blakusparādībām ziņojumi nav saņemti. Komiteja arī konstatēja, ka *Tresiba* mazina hipoglikēmijas risku nakts laikā pacientiem ar pirmā un otrā tipa cukura diabētu. CHMP atzīmēja, ka *Tresiba* stiprākā zāļu forma apmierināja medicīnisko vajadzību pacientiem, kuriem nepieciešama lielāka insulīna deva (piemēram, pacientiem ar lieku ķermeņa svaru). Tas ļautu šiem pacientiem vienā injekcijā izvēlēties pareizu dienas devu, neveicot divkārtas injekcijas. Attiecībā uz pusaudžiem ar otrā tipa diabētu CHMP secināja, ka, lai gan drošums un efektivitāte ir pierādīti tikai pirmā tipa diabēta gadījumā, rezultātus no pētījuma ar pusaudžiem ar pirmā tipa diabētu, kā arī citu pētījumu rezultātus pieaugušajiem ar otrā tipa diabētu varētu attiecināt uz pusaudžiem ar otrā tipa diabētu. CHMP nolēma, ka *Tresiba* ieguvumi pārsniedz risku, un ieteica izsniegt zālēm reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Tresiba* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Tresiba* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Tresiba* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Tresiba*, veselības aprūpes speciālistiem, kuri varētu ārstēt cukura diabēta slimniekus vai izsniegt viņiem zāles, piegādās izglītojošos materiālus, kas izstrādāti tieši ar mērķi uzlabot informētību par lielākā stipruma *Tresiba* zāļu formu, lai nodrošinātu pareiza stipruma zāļu devas parakstīšanu pacientiem. Uzņēmums izstrādās arī izglītojošus materiālus pacientiem par pareizu *Tresiba* lietošanu, kas būs saņemami no ārsta līdztekus atbilstošai apmācībai.

Cita informācija par *Tresiba*

Eiropas Komisija 2013. gada 21. janvārī izsniedza *Tresiba* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Tresiba* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Tresiba* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 01.2015.