



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Awiqli (*insulina icodec*)

Ħarsa ġenerali lejn Awiqli u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Awiqli u għal xiex jintuża?

Awiqli huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' adulti bid-dijabete. Fih is-sustanza attiva insulina icodec, insulina li taġixxi fit-tul.

Kif jintuża Awiqli?

Awiqli jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda taż-żaqq, tal-koxxa jew tal-parti ta' fuq tad-driegħ darba fil-ġimgħa, fl-istess jum kull ġimgħa. Id-doża tiġi aġġustata skont il-livell ta' glukożju fid-demm tal-pazjent, li għandu jiġi ttestjat regolarment.

F'pazjenti bid-dijabete mellitus tat-tip 1, Awiqli għandu jiġi kkombinat ma' insulina li taġixxi għal żmien qasir biex tkopri r-rekwiżiti tal-insulina waqt il-ħin tal-ikel.

F'pazjenti bid-dijabete mellitus tat-tip 2, Awiqli jista' jingħata waħdu jew flimkien ma' mediċini oħra kontra d-dijabete, inkluża l-insulina li taġixxi għal żmien qasir.

Meta teqleb il-pazjenti minn insulina oħra li taħdem fit-tul, l-ewwel doża ta' Awiqli tista' tiżdied b'50% biex ikun hemm kontroll aktar mgħaġġel taz-zokkor fid-demm. Għal pazjenti bid-dijabete mellitus tat-tip 1, l-ewwel doża ta' Awiqli għandha dejjem tiżdied b'50%.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Awiqli, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-fornitur fil-qasam tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Kif jaħdem Awiqli?

Id-dijabete hija marda li fiha l-glukożju fid-demm ikun għoli, jew għax il-ġisem ma jkunx jista' jipproduċi l-insulina (dijabete tat-tip 1) jew għax il-ġisem ma jagħmilx biżżejjed insulina jew ma jkunx jista' jużaha b'mod effettiv (dijabete tat-tip 2). L-insulina ta' sostituzzjoni f'Awiqli taġixxi bl-istess mod bħall-insulina tal-ġisem stess u tgħin lill-glukożju jidhul fiċ-ċelluli mid-demm. Din tikkontrolla l-livell ta' glukożju fid-demm u tnaqqas is-sintomi u l-komplikazzjonijiet tad-dijabete. Fil-fluss tad-demm, l-insulina icodec tehel ma' proteina msejja albumina li tagħmilha tibqa' aktar fit-tul fil-ġisem, u b'hekk ittawwal l-azzjoni tagħha.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Awiqli li ħarġu mill-istudji?

Awiqli ntweru li huwa effettiv biex jikkontrolla l-glukożju fid-demm f'ħames studji f'adulti bid-dijabete tat-tip 2 u fi studju wieħed f'adulti bid-dijabete tat-tip 1.

Il-kejl ewlieni tal-effikaċċja kien il-bidla fil-livell ta' emoglobina glikosilata (HbA1c), li hija l-perċentwal ta' emoglobina fid-demm li għandha l-glukożju mwaħħal magħha. Livelli mnaqqsa ta' HbA1c jindikaw titjib fil-kontroll tal-glukożju fid-demm.

Għad-dijabete tat-tip 2, l-istudji involvew aktar minn 3,500 adult li jew qatt ma kienu ġew ikkurati bl-insulina qabel jew li qabel kienu rċevew insulina oħra li taħdem fit-tul waħedha jew insulina li taħdem fit-tul u li taġixxi għal żmien qasir flimkien. Il-pazjenti rċevew Awiqli jew l-insulina degludec jew l-insulina glarġina. Awiqli wassal għal tnaqqis fil-livell ta' HbA1c. Il-livell miksub b'Awiqli wara 26 ġimgħa ta' trattament kien simili għal dak li deher bl-insulina degludec jew bl-insulina glarġina ta' kuljum.

Għad-dijabete tat-tip 1 Awiqli ġie studjat fi studju ewlieni wieħed f'582 adult li kienu ġew ikkurati b'diversi injezzjonijiet ta' insulina kuljum. Il-persuni rċevew jew Awiqli darba fil-ġimgħa jew l-insulina degludec kuljum, flimkien mal-insulina li taġixxi għal żmien qasir. Wara 26 ġimgħa ta' trattament, il-livelli ta' HbA1c naqsu b'medja ta' 0.47 punt perċentwali f'pazjenti li ngħataw Awiqli, meta mqabbla ma' 0.51 punt f'dawk li kienu qed jieħdu l-insulina degludec. Wara 52 ġimgħa, l-effett naqas b'0.37 punti perċentwali għal Awiqli, meta mqabbel ma' 0.54 punti perċentwali f'dawk li kienu qed jieħdu l-insulina degludec. Għalhekk intwera li Awiqli huwa tal-inqas effettiv daqs l-insulina degludec f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Awiqli?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Awiqli, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Awiqli (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu ipoglicemija (livelli baxxi ta' glukożju fid-demm). F'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1, il-avvenimenti ipoglicemiċi huma aktar komuni meta mqabbla mal-insulina bażi ta' kuljum.

Għaliex Awiqli ġie awtorizzat fl-UE?

L-istudji wrew li Awiqli ta' darba fil-ġimgħa naqqas il-glukożju fid-demm f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1 u tat-tip 2. Fiż-żmien tal-approvazzjoni, it-trattamenti tal-insulina disponibbli li jaġixxu fit-tul kellhom jingħataw darba jew darbtejn kuljum. Awiqli jeħtieġ biss injezzjoni waħda kull ġimgħa u jista' jkun aktar konvenjenti għal ċerti pazjenti.

Għad-dijabete tat-tip 1, hemm tħassib dwar ir-riskju oġġa ta' ipoglicemija meta mqabbel mal-insulina li taħdem fit-tul ta' kuljum. Għalhekk, persuni bid-dijabete tat-tip 1 għandhom jinbdew biss fuq Awiqli jekk ikun hemm benefiċċji ċari ta' trattament ta' kull ġimgħa.

L-effetti sekondarji kienu kkunsidrati maniġġabbli fejn l-ipoglicemija hija l-effett sekondarju l-aktar komuni.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Awiqli huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Awiqli?

Il-kumpanija li tqiegħed Awiqli fis-suq se toħroġ materjal edukattiv għall-pazjenti b'informazzjoni dettaljata dwar kif għandhom jiġu evitati l-iżbalji u ż-żidiet meta jaqilbu minn insulina li taħdem fit-tul ta' kuljum.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Awiqli.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Awiqli hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Awiqli huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Awiqli

Aktar informazzjoni dwar Awiqli tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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