



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ondibta (*insulin glargine*)

Ħarsa ġenerali lejn Ondibta u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ondibta u għal xiex jintuża?

Ondibta huwa medicina li tintuża għat-trattament ta' adulti, adolexxenti u tfal minn età ta' sentejn bid-dijabete.

Ondibta fih is-sustanza attiva insulin glargine u huwa medicina bijoloġika. Huwa "medicina bijosimili"; dan ifisser li Ondibta huwa simili ħafna għal medicina bijoloġika oħra (il-"medicina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-medicina ta' referenza għal Ondibta hija Lantus. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini bijosimili, ara [hawn](#)

Kif jintuża Ondibta?

Ondibta jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Jiġi injettat taħt il-ġilda darba kuljum, bl-użu ta' pinna mimlija lesta, u għandu jittieħed fl-istess ħin kuljum.

Il-bidla minn medicini oħra tal-insulina għal Ondibta tista' teħtieġ aġġustamenti fid-doża u monitoraġġ mill-qrib, inkluż f'pazjenti trattati bi 300 unità/ml ta' insulin glargine.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ondibta, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Ondibta?

Id-dijabete sseħħ meta l-livelli tal-glukożju (zokkor) fid-demm jibqgħu għoljin, minħabba li jew il-ġisem ma jistax jagħmel l-insulina (dijabete tat-tip 1) jew ma jagħmilx biżżejjed insulin jew ma jistax jużaha b'mod effettiv (dijabete tat-tip 2). Ondibta huwa insulin ta' sostituzzjoni li taġixxi bl-istess mod bħall-insulina tal-ġisem stess. Din tgħin lill-glukożju jiċċaqlaq mid-demm għal ġoċ-ċelloli. Billi jzomm il-glukożju fid-demm taħt kontroll, Ondibta jnaqqas is-sintomi tad-dijabete u jipprevjeni kumplikazzjonijiet.

L-insulin glargine, is-sustanza attiva f'Ondibta, tidhol fid-demm aktar bil-mod mill-insulina umana wara l-injezzjoni, u għalhekk iddum aktar fil-ġisem.

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' Ondibta li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li qabblu Ondibta ma' Lantus urew li s-sustanza attiva f'Ondibta hija simili ħafna għal dik f'Lantus f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Ondibta jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħal dawk li deheru b'Lantus.

Żewġ studji wrew ukoll li Ondibta u Lantus għandhom effikaċja simili. Iż-żewġ studji vvalutaw bidliet fl-emoglobina glikosilata (HbA1c), sustanza li tindika kemm hu kkontrollat tajjeb il-glukożju fid-demm. L-ewwel studju involva 576 persuna bid-dijabete tat-tip 1 li l-kundizzjoni tagħhom kienet diġà taħt kontroll b'insulina li taħdem malajr u bil-mod. It-tieni involva 567 persuna bid-dijabete tat-tip 2 li l-kundizzjoni tagħhom kienet diġà taħt kontroll b'mediċini kontra d-dijabete meħuda mill-ħalq b'insulina li taġixxi bil-mod jew mingħajrha. Wara 26 ġimgħa ta' trattament, il-livelli medji ta' HbA1c kienu simili f'persuni li ngħataw Ondibta u f'dawk li ngħataw Lantus.

Minħabba li Ondibta huwa mediċina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja tal-insulin glargine mwettqa b'Lantus ma għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Ondibta.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ondibta?

Is-sigurtà ta' Ondibta ġiet evalwata u, abbażi tal-istudji kollha mwettqa, l-effetti sekondarji tal-mediċina jitqiesu li huma komparabbli għal dawk ta' Lantus.

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

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Ondibta (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) hu ipoglicemija (livelli baxxi ta' glukożju fid-demm).

Għaliex Ondibta ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Ondibta għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Lantus u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studji f'persuni bid-dijabete tat-tip 1 jew tat-tip 2 urew li Ondibta u Lantus huma ekwivalenti f'termini ta' sigurtà u effikaċja.

Din id-*data* kollha tqieset biżżejjed biex jiġi konkluż li Ondibta se jkollu l-istess effetti bħal Lantus fl-użi awtorizzati tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Lantus, il-benefiċċji ta' Ondibta huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ondibta.

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

Informazzjoni oħra dwar Ondibta

Ondibta rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fi

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

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