

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Tresiba

insulina degludec

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Tresiba. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Tresiba.

X'inhu Tresiba?

Tresiba huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva l-insulina degludec. Tiġi bħala soluzzjoni għal injezzjoni fi skartoċċ (100 unità/ml) u f'pinna mimlija għal-lest (100 unità/ml u 200 unità/ml).

Għal xiex jintuża Tresiba?

Tresiba jintuża fil-kura tad-dijabete ta' tip 1 u tip 2 fl-adulti u fit-tfal ta' bejn 1 (sena) u 18-il sena.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Tresiba?

Tresiba jiġi injettat darba kuljum, preferibbilment fl-istess ħin kuljum. Jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda fil-koxxa, fin-naħa ta' fuq tad-driegħ jew fil-ħajt addominali (fil-parti ta' quddiem tal-qadd). Il-post fiż-żona magħżula għandu jinbidel ma' kull injezzjoni biex jitnaqqas ir-riskju ta' lipodistrofija (tibdil fid-distribuzzjoni tax-xaħam tal-ġisem) taħt il-ġilda li jista' jaffettwa l-ammont ta' insulina assorbita.

Id-doża korretta tiġi determinata b'mod individwali għal kull pazjent. Fid-dijabete tat-tip 1, Tresiba għandu dejjem jintuża f'kombinazzjoni ma' insulina li taġixxi malajr, li tiġi injettata waqt il-ħin tal-ikel. Fid-dijabete tat-tip 2, Tresiba jista' jintuża waħdu jew f'kombinazzjoni ma' mediċini orali tad-dijabete, mediċini agonisti tar-riċettur GLP-1 u ma' insulina li taġixxi malajr waqt il-ħin tal-ikel.

Kif jaħdem Tresiba?

Id-dijabete hija marda li fiha l-ġisem ma jipproduċix biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell ta' zokkor fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx kapaċi juża l-insulina b'mod effettiv. Tresiba huwa insulina ta' sostituzzjoni simili hafna għall-insulina naturali bid-differenza li tiġi assorbita iktar bil-mod fil-ġisem u ddum iktar biex tilhaq l-għan tagħha. Dan ifisser li Tresiba għandu żmien twil ta' azzjoni. Tresiba jaġixxi bl-istess mod bħall-insulina prodotta b'mod naturali u jgħin lill-glukożju jidhol fiċ-ċelloli mid-demm. Billi jikkontrolla l-livell ta' glukożju fid-demm, is-sintomi u l-komplikazzjonijiet tad-dijabete jitnaqqsu.

Kif ġie studjat Tresiba?

Tresiba ġie studjat fi tliet studji ewlenin li involvew 1,578 pazjent bid-dijabete tat-tip 1, fejn Tresiba (f'kombinazzjoni ma' insulina li taġixxi malajr waqt il-ħin tal-ikel) tqabbel mal-insulina glargine jew l-insulina detemir (insulina oħra li taġixxi fit-tul).

Sitt studji ewlenin oħra li involvew 4,076 pazjent bid-dijabete tat-tip 2 qabblu Tresiba mal-insulina glargine, l-insulina detemir jew sitagliptin (medicina li tittiehed mill-ħalq għad-dijabete tat-tip 2). F'dawn l-istudji l-pazjenti setgħu wkoll jingħataw medicina oħra tad-dijabete jew insulina li taġixxi malajr waqt l-ikel jekk ikun hemm bżonn. Studju ieħor li involva 177 pazjent bid-dijabete tat-tip 2 investiga l-effikaċja tat-taħlita ta' Tresiba u liraglutide (agonisti tar-riċettur GLP-1).

Barra minn hekk Tresiba tqabbel mal-insulina detemir fi studju ewlieni ieħor li involva 350 tifel u tifla li kellhom bejn 1 (sena) u 18-il sena bid-dijabete tat-tip 1. Il-pazjenti ngħataw ukoll insulina li taġixxi malajr waqt l-ikel. Wara 26 ġimgħa ta' kura, il-pazjenti kellhom l-għażla li jew iwaqqfu l-kura jew ikomplu biha sa sena.

L-istudji kollha keġlu l-livell ta' sustanza fid-demm imsejja emoglobina glikosilata (HbA1c), li hija l-perċentwal ta' emoglobina fid-demm imwaħħla mal-glukożju. Il-kejl tal-HbA1c jaġti indikazzjoni ta' kemm il-glukożju fid-demm jiġi kkontrollat tajjeb. L-istudji damu għal sitt xhur jew sena.

Liema benefiċċju wera Tresiba matul l-istudji?

L-istudji wrew li Tresiba kien tal-inqas effettiv daqs insulina oħra li taġixxi fit-tul fil-kontroll tal-livelli tal-glukożju fid-demm f'adulti bid-dijabete tat-tip 1 u tat-tip 2, u aktar effettiv minn sitagliptin f'adulti bid-dijabete tat-tip 2. Fost l-istudji, it-tnaqqis medju fil-livelli ta' HbA1c b'kura bi Tresiba kien ta' 0.6 punti perċentwali f'adulti bid-dijabete tat-tip 1 u ta' 1.2 punti f'adulti bid-dijabete tat-tip 2.

Fit-tfal, l-effetti ta' Tresiba fuq il-kontroll tal-glukożju fid-demm kienu simili għal dak tal-insulina detemir. Wara 26 ġimgħa ta' kura bi Tresiba, it-tnaqqis medju fl-HbA1c kien ta' 0.2 punti perċentwali (HbA1c naqas minn 8.2% sa 8.0%) meta mqabbel ma' tnaqqis ta' 0.3 punti perċentwali bl-insulina detemir (HbA1c naqas minn 8.0% sa 7.7%).

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Tresiba?

L-effett sekondarju l-aktar komuni rrappurtat matul il-kura bi Tresiba (li jista' jaffettwa aktar minn persuna waħda minn 10) huwa ipoglicemija (livelli baxxi ta' glukożju fid-demm).

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

Għaliex għe approvat Tresiba?

Is-CHMP ikkonkluda li Tresiba huwa effettiv fil-kontroll tal-livelli ta' glukożju fid-demem f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1 u tat-tip 2. Fir-rigward tas-sigurtà tiegħu, il-Kumitat ikkonkluda li Tresiba huwa generalment sigur u l-effetti sekondarji tiegħu huma komparabbli ma' dawg ta' analogi oħra tal-insulina bl-ebda effett sekondarju mhux mistennija rrapportat. Għe nnotat ukoll li Tresiba jnaqqas ir-riskju ta' ipoglicemija matul il-lejl f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1 u tat-tip 2. Is-CHMP innota li l-formulazzjoni bl-ogħla qawwa ta' Tresiba laħqet hteġa medika għal pazjenti li jeħtieġu doża ogħla ta' insulina (bħal pazjenti b'piż eċċessiv), li jista' jippermetti lil dawn il-pazjenti li jieħdu d-doża tagħhom ta' kuljum f'injezzjoni waħda minflok f'żewġ injezzjonijiet. Għall-adoloxxenti bid-dijabete tat-tip 2, is-CHMP kkonkluda li minkejja li s-sigurtà u l-effikaċja ntwerew biss fid-dijabete tat-tip 1, ir-riżultati tal-istudji mwettqa fl-adoloxxenti bit-tip 1 u studji oħra fl-adulti bid-dijabete tat-tip 2 jistgħu jkunu applikati għall-adoloxxenti bit-tip 2. Is-CHMP ddeċieda li l-benefiċċji ta' Tresiba huma ikbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

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

Għe żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Tresiba jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif għet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Tresiba, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Il-kumpanija li tqiegħed Tresiba fis-suq sejra tipprovdi materjali edukattivi lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa li huma mistennija li jagħtu kura jew jagħtu medicini lill-pazjenti bid-dijabete, b'mod partikolari bil-għan li titqajjem sensibilizzazzjoni lejn il-formulazzjoni b'qawwa ogħla ta' Tresiba biex jiġi żgurat li l-pazjent ikollu l-preskrizzjoni tal-qawwa korretta. Sejra wkoll tipproduċi materjal edukattiv għall-pazjenti dwar kif jużaw Tresiba b'mod korrett, li għandhom jirċievu mit-tabib tagħhom flimkien ma' taħriġ adegwat.

Informazzjoni oħra dwar Tresiba

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Tresiba fil-21 ta' Jannar 2013.

L-EPAR sħiħ għal Tresiba jista' jinstab fis-sit tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni dwar kura bi Tresiba, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti mill-EPAR ukoll) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għe aġġornat l-aħħar f'01-2015.