



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Awiqli (*insuline icodec*)

Een overzicht van Awiqli en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Awiqli en wanneer wordt het voorgeschreven?

Awiqli is een geneesmiddel dat wordt gebruikt ter behandeling van diabetes bij volwassenen. Het bevat de werkzame stof insuline icodec, een langwerkende insuline.

Hoe wordt Awiqli gebruikt?

Awiqli is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het wordt eenmaal per week (telkens op dezelfde dag) toegediend via injectie onder de huid van de buik, dij of bovenarm. De dosis wordt aangepast op basis van de bloedsuikerspiegel van de patiënt, die regelmatig moet worden getest.

Bij patiënten met diabetes mellitus type 1 moet Awiqli worden gecombineerd met kortwerkende insuline om de behoefte aan insuline bij de maaltijd te vervullen.

Bij patiënten met diabetes mellitus type 2 kan Awiqli alleen worden toegediend of in combinatie met andere diabetesgeneesmiddelen, waaronder kortwerkende insuline.

Voor patiënten die overstappen van een andere langwerkende insuline kan de eerste dosis Awiqli met 50 % worden verhoogd om de bloedsuikerspiegel sneller onder controle te krijgen. Voor patiënten met diabetes mellitus type 1 moet de eerste dosis Awiqli altijd met 50 % worden verhoogd.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw zorgverlener voor meer informatie over het gebruik van Awiqli.

Hoe werkt Awiqli?

Diabetes is een ziekte waarbij de bloedsuiker hoog is, ofwel omdat het lichaam geen insuline kan produceren (diabetes type 1), ofwel omdat het lichaam niet genoeg insuline aanmaakt of deze insuline niet effectief kan gebruiken (diabetes type 2). De vervangende insuline in Awiqli werkt op dezelfde wijze als de lichaamseigen insuline en zorgt ervoor dat glucose uit het bloed kan worden opgenomen in de cellen. Dit houdt de bloedsuikerspiegel onder controle en vermindert de symptomen en complicaties van diabetes. Insuline icodec hecht zich in de bloedsomloop aan het eiwit albumine, waardoor het langer in het lichaam blijft en de werking ervan wordt verlengd.

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



Welke voordelen bleek Awikli tijdens de studies te hebben?

In vijf studies onder volwassenen met diabetes type 2 en één studie onder volwassenen met diabetes type 1 bleek Awikli werkzaam te zijn bij het reguleren van de bloedglucosespiegel.

De belangrijkste maat voor de werkzaamheid was de verandering in de concentratie HbA1c (geglycosyleerde hemoglobine), het percentage hemoglobine in het bloed waaraan glucose is gebonden. Verlaagde HbA1c-spiegels wijzen op een betere regulering van de bloedglucosespiegel.

Wat diabetes type 2 betreft hadden de studies betrekking op meer dan 3 500 volwassenen die ofwel nog nooit met insuline waren behandeld, ofwel in het verleden een andere langwerkende insuline als monotherapie dan wel in combinatie met kortwerkende insuline hadden gekregen. De patiënten kregen Awikli dan wel insuline degludec of insuline glargine toegediend. Awikli veroorzaakte een daling van het HbA1c-gehalte. Het HbA1c-gehalte na 26 weken behandeling met Awikli was vergelijkbaar met het gehalte dat werd waargenomen bij dagelijkse toediening van insuline degludec of insuline glargine.

Wat diabetes type 1 betreft werd Awikli onderzocht in één hoofdstudie onder 582 volwassenen die eerder waren behandeld met meervoudige dagelijkse insuline-injecties. De deelnemers kregen ofwel eenmaal per week Awikli ofwel eenmaal per dag insuline degludec, in combinatie met kortwerkende insuline. Na 26 weken behandeling daalde het HbA1c-gehalte met gemiddeld 0,47 procentpunten bij de patiënten die Awikli kregen, tegenover 0,51 punten bij de patiënten die insuline degludec namen. Na 52 weken was het effect met 0,37 procentpunten verminderd in de Awiqligroep, tegenover 0,54 punten bij de patiënten die insuline degludec namen. Awikli bleek daarom ten minste even werkzaam te zijn als insuline degludec bij patiënten met diabetes type 1.

Welke risico's houdt het gebruik van Awikli in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Awikli.

De meest voorkomende bijwerking van Awikli (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is hypoglykemie (een lage bloedglucosespiegel). Bij patiënten met diabetes type 1 komen hypoglykemische voorvallen vaker voor dan bij dagelijkse basale insuline.

Waarom is Awikli geregistreerd in de EU?

Uit studies is gebleken dat wekelijkse toediening van Awikli de bloedglucose verlaagt bij patiënten met diabetes type 1 en 2. Ten tijde van de goedkeuring van dit middel moesten de beschikbare langwerkende insulinebehandelingen een- of tweemaal daags worden toegediend. Awikli vereist slechts één injectie per week en kan voor bepaalde patiënten handiger zijn.

In verband met diabetes type 1 bestaat er enige bezorgdheid over het hogere risico op hypoglykemie in vergelijking met dagelijks toegediende langwerkende insuline. Mensen met diabetes type 1 mogen daarom alleen een behandeling met Awikli starten als wekelijkse toediening duidelijke voordelen biedt.

De bijwerkingen werden als beheersbaar beschouwd, en de meest voorkomende bijwerking is hypoglykemie.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Awikli groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Awikli te waarborgen?

Het bedrijf dat Awikli in de handel brengt, zal voorlichtingsmateriaal voor patiënten verstrekken met gedetailleerde informatie over het vermijden van fouten en verwisselingen bij het overstappen van dagelijks toegediende langwerkende insuline op dit middel.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Awikli, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Awikli continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Awikli worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Awikli

Meer informatie over Awikli is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/awikli