



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ondibta (*insuline glargine*)

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

### Wat is Ondibta en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ondibta is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf twee jaar met diabetes.

Ondibta bevat de werkzame stof insuline glargine en is een biologisch geneesmiddel. Het is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Ondibta in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Lantus is het referentiegeneesmiddel voor Ondibta. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

### Hoe wordt Ondibta gebruikt?

Ondibta is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het middel wordt eenmaal daags onder de huid geïnjecteerd met behulp van een voorgevulde pen en dient elke dag op hetzelfde tijdstip te worden toegediend.

Bij overschakeling van andere insulinegeneesmiddelen op Ondibta kunnen dosisaanpassingen en nauwlettende controle nodig zijn, onder andere bij patiënten die met 300 eenheden/ml insuline glargine worden behandeld.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Ondibta.

### Hoe werkt Ondibta?

Diabetes treedt op wanneer de bloedglucosespiegel (bloedsuikerspiegel) hoog blijft, ofwel doordat het lichaam geen insuline kan aanmaken (diabetes type 1), ofwel doordat het lichaam niet genoeg insuline aanmaakt of insuline niet effectief kan gebruiken (diabetes type 2). Ondibta is een insulinevervangend middel dat op dezelfde manier werkt als de insuline die het lichaam zelf aanmaakt. Het zorgt ervoor dat glucose vanuit het bloed de cellen kan binnendringen. Door de bloedglucosespiegel onder controle te houden vermindert Ondibta de symptomen van diabetes en voorkomt het complicaties.

Insuline glargine, de werkzame stof in Ondibta, komt na injectie trager in de bloedbaan terecht dan humane insuline, waardoor deze langer in het lichaam blijft.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Welke voordelen bleek Ondibta tijdens de studies te hebben?**

Uit laboratoriumstudies waarin Ondibta werd vergeleken met Lantus, is gebleken dat de werkzame stof in Ondibta sterk vergelijkbaar is met die in Lantus in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Ondibta een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam oplevert als toediening van Lantus.

Uit twee studies bleek ook dat de werkzaamheid van Ondibta vergelijkbaar is met die van Lantus. In beide studies werden veranderingen in geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) beoordeeld. Deze stof geeft aan hoe goed de bloedglucose onder controle is. Bij de eerste studie waren 576 personen met diabetes type 1 betrokken bij wie de aandoening al onder controle was met snel- en langzaamwerkende insuline. Bij de tweede studie waren 567 personen met diabetes type 2 betrokken bij wie de aandoening al onder controle was met geneesmiddelen tegen diabetes die met of zonder langzaamwerkende insuline via de mond worden ingenomen. Na 26 weken behandeling waren de gemiddelde HbA1c-concentraties bij personen die Ondibta kregen en bij degenen die Lantus kregen vergelijkbaar.

Omdat Ondibta een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid van insuline glargine niet allemaal te worden herhaald voor Ondibta.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Ondibta in?**

De veiligheid van Ondibta is beoordeeld en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Lantus.

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

De meest voorkomende bijwerking van Ondibta (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is hypoglykemie (een lage bloedglucosespiegel).

## **Waarom is Ondibta geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Ondibta in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Lantus en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Bovendien is uit studies bij personen met diabetes type 1 en type 2 gebleken dat Ondibta en Lantus gelijkwaardig zijn wat betreft veiligheid en werkzaamheid.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Ondibta bij de goedgekeurde toepassingen dezelfde effecten zal hebben als Lantus. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Lantus, de voordelen van Ondibta groter zijn dan de vastgestelde 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 Ondibta te waarborgen?**

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

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

### **Overige informatie over Ondibta**

Op <datum van afgifte van de handelsvergunning> is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ondibta verleend.

Meer informatie over Ondibta is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondibta](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondibta).