



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Tresiba

insuline degludec

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Tresiba. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Tresiba vast te stellen.

Wat is Tresiba?

Tresiba is een geneesmiddel dat de werkzame stof insuline degludec bevat. Het middel is verkrijgbaar in de vorm van een injectieoplossing in een patroon (100 eenheden/ml) en in een voorgevulde pen (100 eenheden/ml en 200 eenheden/ml).

Wanneer wordt Tresiba voorgeschreven?

Tresiba wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes type 1 en type 2 bij volwassenen en kinderen in de leeftijd van 1 tot 18 jaar.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Tresiba gebruikt?

Tresiba wordt eenmaal daags geïnjecteerd, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip. Het middel wordt toegediend via injectie onder de huid in de dij, bovenarm of buikwand (aan de voorzijde van de taille). Bij elke injectie dient de plaats binnen het gekozen gebied te worden afgewisseld om de kans op lipodystrofie (veranderingen in de verdeling van lichaamsvet) onder de huid te verminderen. Lipodystrofie kan namelijk van invloed zijn op de hoeveelheid insuline die wordt geabsorbeerd.

De juiste dosis wordt voor elke patiënt afzonderlijk bepaald. Bij diabetes type 1 moet Tresiba altijd worden gebruikt in combinatie met snelwerkende insuline, die bij de maaltijd wordt geïnjecteerd. Bij diabetes type 2 kan Tresiba alleen worden gebruikt of in combinatie met via de mond toegediende



geneesmiddelen voor diabetes, geneesmiddelen met een GLP-1-receptoragonist en snelwerkende insuline bij de maaltijd.

Hoe werkt Tresiba?

Diabetes is een ziekte waarbij het lichaam niet genoeg insuline produceert om de bloedsuikerspiegel onder controle te houden of het lichaam niet in staat is de insuline effectief te gebruiken. Tresiba is een insulinevervangend middel dat sterk overeenkomt met natuurlijke insuline, met dat verschil dat het langzamer door het lichaam wordt geabsorbeerd en er langer over doet om op de plaats van bestemming te komen. Dit betekent dat Tresiba een lange werkingsduur heeft. Tresiba werkt op dezelfde wijze als natuurlijk geproduceerde insuline en zorgt ervoor dat glucose uit het bloed kan worden opgenomen in de cellen. Door op die manier de bloedsuikerspiegel te reguleren, vermindert het de symptomen en complicaties van diabetes.

Hoe is Tresiba onderzocht?

Tresiba is onderzocht in drie grote studies onder 1 578 volwassenen met diabetes type 1, waarbij Tresiba (in combinatie met snelwerkende insuline bij de maaltijd) werd vergeleken met insulinedetemir of insulinedetemir (andere langwerkende insulines).

In zes andere grote studies onder 4 076 volwassenen met diabetes type 2 werd Tresiba vergeleken met insulinedetemir, insulinedetemir of sitagliptine (een via de mond toegediend geneesmiddel voor diabetes type 2). In deze studies konden de patiënten indien nodig ook andere diabetesgeneesmiddelen of snelwerkende insuline bij de maaltijd krijgen. In een andere grote studie onder 177 volwassenen met diabetes type 2 werd de werkzaamheid onderzocht van de combinatie van Tresiba met liraglutide (een GLP-1-receptoragonist).

Daarnaast werd Tresiba vergeleken met insulinedetemir in één grote studie onder 350 kinderen met diabetes type 1 in de leeftijd van 1 tot 18 jaar. De patiënten kregen ook snelwerkende insuline bij de maaltijd. Na 26 weken behandeling hadden de patiënten de keuze tussen stopzetting van de behandeling of voortzetting tot maximaal één jaar.

In alle onderzoeken werd de bloedspiegel gemeten van de stof geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c). Dit is het percentage hemoglobine in het bloed dat aan glucose is gebonden. De HbA1c-concentratie geeft aan hoe goed glucose in het bloed wordt gereguleerd. De studies duurden zes maanden of één jaar.

Welke voordelen bleek Tresiba tijdens de studies te hebben?

Uit de studies bleek dat Tresiba minstens even werkzaam was als andere langwerkende insulines wat betreft het reguleren van bloedsuikerspiegels bij volwassenen met diabetes type 1 en type 2, en werkzamer dan sitagliptine bij volwassenen met diabetes type 2. In de studies bedroeg de gemiddelde verlaging van de HbA1c-spiegel bij behandeling met Tresiba 0,6 procentpunten bij volwassenen met diabetes type 1 en 1,2 punten bij volwassenen met diabetes type 2.

Bij kinderen had Tresiba een vergelijkbaar effect op de controle van de bloedsuikerspiegel als insulinedetemir. Na 26 weken behandeling met Tresiba bedroeg de gemiddelde verlaging van de HbA1c-spiegel 0,2 procentpunten (van 8,2% naar 8,0%), tegenover een verlaging met 0,3 procentpunten in het geval van insulinedetemir (van 8,0% naar 7,7%).

Welke risico's houdt het gebruik van Tresiba in?

De meest gemelde bijwerking tijdens behandeling met Tresiba (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel).

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

Waarom is Tresiba goedgekeurd?

Het CHMP concludeerde dat Tresiba werkzaam is wat betreft het reguleren van bloedsuikerspiegels bij patiënten met diabetes type 1 en type 2. Ten aanzien van de veiligheid ervan concludeerde het Comité dat Tresiba in het algemeen veilig is en dat de bijwerkingen ervan vergelijkbaar zijn met die van andere insulineanalogen aangezien er geen onverwachte bijwerkingen zijn gemeld. Er werd ook vastgesteld dat Tresiba 's nachts het risico op hypoglykemie verlaagt bij patiënten met diabetes type 1 en type 2. Het CHMP merkte op dat de formulering van Tresiba met hogere sterkte voorzag in een medische behoefte voor patiënten die een hogere dosis insuline nodig hadden (zoals patiënten met overgewicht), omdat deze patiënten hierdoor hun dagelijkse dosis kunnen toedienen in één injectie in plaats van in twee. Met betrekking tot adolescenten concludeerde het CHMP dat, hoewel de veiligheid en werkzaamheid alleen waren aangetoond voor diabetes type 1, de resultaten van studies onder adolescenten met diabetes type 1 en van andere studies onder volwassenen met diabetes type 2 ook konden worden toegepast op adolescenten met diabetes type 2. Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Tresiba groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

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

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Tresiba te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Tresiba veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

De firma die Tresiba in de handel brengt, zal voorlichtingsmateriaal verschaffen aan zorgverleners die naar verwachting diabetespatiënten zullen behandelen of aan hen geneesmiddelen zullen verstrekken. Dit is vooral bedoeld om meer bekendheid te geven aan de formulering van Tresiba met hogere sterkte, zodat de patiënt de juiste sterkte voorgeschreven krijgt. Ook zal de firma voorlichtingsmateriaal over het juiste gebruik van Tresiba ontwikkelen voor patiënten. Dit materiaal moet hun worden verstrekt door hun arts, samen met de juiste training.

Overige informatie over Tresiba

De Europese Commissie heeft op 21 januari 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Tresiba verleend.

Het volledige EPAR voor Tresiba is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Tresiba.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 01-2015.