



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Awiqli (*insulina icodec*)

Przegląd wiedzy na temat leku Awiqli i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Awiqli i w jakim celu się go stosuje

Awiqli jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z cukrzycą. Substancją czynną zawartą w leku Awiqli jest insulina icodec, insulina długo działająca.

Jak stosować lek Awiqli

Lek wydawany na receptę. Lek podaje się we wstrzyknięciu podskórnym w brzuch, udo lub ramię raz w tygodniu, tego samego dnia każdego tygodnia. Dawkę dostosowuje się na podstawie stężenia glukozy we krwi pacjenta, które należy regularnie badać.

U pacjentów z cukrzycą typu 1 lek Awiqli należy podawać w skojarzeniu z krótko działającą insuliną, w celu pokrycia zapotrzebowania na insulinę przyjmowaną do posiłku.

U pacjentów z cukrzycą typu 2 lek Awiqli można podawać oddzielnie lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, w tym insuliną krótko działającą.

W przypadku zmiany z innej długo działającej insuliny, pierwszą dawkę leku Awiqli można zwiększyć o 50%, aby uzyskać szybszą kontrolę poziomu cukru we krwi. W przypadku pacjentów z cukrzycą typu 1 pierwszą dawkę leku Awiqli należy zawsze zwiększyć o 50%.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Awiqli znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Awiqli

Cukrzyca jest chorobą charakteryzującą się wysokim stężeniem glukozy we krwi. Dzieje się tak, ponieważ organizm nie wytwarza insuliny (cukrzyca typu 1) albo organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny bądź nie może jej skutecznie wykorzystywać (cukrzyca typu 2). Insulina zastępcza w leku Awiqli działa w taki sam sposób, jak insulina wytwarzana naturalnie, ułatwiając przechodzenie glukozy z krwi do komórek. Pozwala to kontrolować stężenie glukozy we krwi oraz zmniejsza objawy i powikłania cukrzycy. W krwiobiegu insulina icodec wiąże się z białkiem o nazwie albumina, dzięki czemu dłużej utrzymuje się w organizmie, wydłużając swoje działanie.

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



Korzyści ze stosowania leku Awiqli wykazane w badaniach

W pięciu badaniach z udziałem osób dorosłych z cukrzycą typu 2 i w jednym badaniu z udziałem osób dorosłych z cukrzycą typu 1 wykazano skuteczność leku Awiqli w kontrolowaniu stężenia glukozy we krwi.

Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana poziomu hemoglobiny glikowanej (HbA1c), która stanowi odsetek zawartej w krwi hemoglobiny, do której przyłącza się glukoza. Obniżenie stężenia HbA1c wskazuje na poprawę kontroli stężenia glukozy we krwi.

W przypadku cukrzycy typu 2 w badaniach wzięło udział ponad 3500 osób dorosłych, których nigdy wcześniej nie leczono insuliną, albo którym wcześniej podawano inną długo działającą insulinę w monoterapii lub długo działającą insulinę w połączeniu z krótko działającą insuliną. Pacjenci otrzymali albo lek Awiqli, albo insulinę degludec, albo insulinę glargine. Lek Awiqli doprowadził do obniżenia poziomu HbA1c. Poziom uzyskany po 26 tygodniach stosowania leku Awiqli był podobny do poziomu obserwowanego w przypadku codziennego stosowania insuliny degludec lub insuliny glargine.

W przypadku cukrzycy typu 1 lek Awiqli oceniano w jednym badaniu głównym z udziałem 582 osób dorosłych, które były leczone kilkakrotnymi codziennymi wstrzyknięciami insuliny. Oprócz krótko działającej insuliny pacjenci otrzymywali raz w tygodniu lek Awiqli albo codziennie insulinę degludec. Po 26 tygodniach leczenia poziom HbA1c obniżył się średnio o 0,47 punktu procentowego u pacjentów przyjmujących lek Awiqli, w porównaniu z 0,51 punktu procentowego u pacjentów przyjmujących insulinę degludec. Po 52 tygodniach działanie to zmniejszyło się do 0,37 punktu procentowego w przypadku leku Awiqli w porównaniu z 0,54 punktu procentowego u osób przyjmujących insulinę degludec. Wykazano zatem, że lek Awiqli jest co najmniej tak samo skuteczny, jak insulina degludec u pacjentów z cukrzycą typu 1.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Awiqli

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Awiqli znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Awiqli (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to hipoglikemia (niskie stężenie glukozy we krwi). U pacjentów z cukrzycą typu 1 przypadki hipoglikemii występują częściej, niż w przypadku codziennej insuliny bazowej.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Awiqli w UE

W badaniach wykazano, że lek Awiqli stosowany raz w tygodniu obniża stężenie glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą typu 1 i typu 2. W momencie dopuszczenia leku do obrotu dostępne długo działające leki insulinowe trzeba było podawać raz lub dwa razy na dobę. Lek Awiqli wymaga tylko jednego wstrzyknięcia raz w tygodniu, co może być wygodniejsze dla niektórych pacjentów.

W przypadku cukrzycy typu 1 istnieją obawy dotyczące wyższego ryzyka hipoglikemii w porównaniu z codzienną insuliną długo działającą. W związku z tym stosowanie leku Awiqli u osób z cukrzycą typu 1 należy rozpocząć tylko w przypadku wystąpienia oczywistych korzyści wynikających z dawkowania raz na tydzień.

Działania niepożądane uznano za możliwe do kontrolowania, przy czym najczęstszym działaniem niepożądanym jest hipoglikemia.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Awiqli przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Awiqli

Firma, która wprowadza lek Awiqli do obrotu, opracuje materiały edukacyjne dla pacjentów zawierające szczegółowe informacje, jak uniknąć popełnienia błędów i pomyłek przy zmianie leczenia z długo działającej codziennej insuliny.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Awiqli w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Awiqli są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Awiqli są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Awiqli

Dalsze informacje dotyczące leku Awiqli znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/awiqli