



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ondibta (*insulina glargine*)

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

### Czym jest lek Ondibta i w jakim celu się go stosuje

Ondibta jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat z cukrzycą.

Substancją czynną zawartą w leku Ondibta jest insulina glargine. Ondibta jest lekiem biologicznym. Ondibta jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Ondibta jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Ondibta jest Lantus. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

### Jak stosować lek Ondibta

Lek wydawany na receptę. Lek podaje się we wstrzyknięciu podskórnym raz na dobę za pomocą wstrzykiwacza półautomatycznego. Lek należy przyjmować codziennie o tej samej porze.

Zmiana sposobu leczenia z innych leków zawierających insulinę na lek Ondibta może wymagać dostosowania dawki i ścisłego monitorowania, m.in. u pacjentów leczonych insuliną glargine w dawce 300 jednostek/ml.

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

### Jak działa lek Ondibta

Cukrzyca występuje, gdy stężenie glukozy (cukru) we krwi utrzymuje się na wysokim poziomie, ponieważ organizm nie wytwarza insuliny (cukrzyca typu 1) lub wytwarza insulinę w ilości niewystarczającej albo nie jest w stanie jej skutecznie wykorzystywać (cukrzyca typu 2). Lek Ondibta jest insuliną zastępczą, która działa w taki sam sposób, jak insulina wytwarzana naturalnie przez organizm. Pomaga ona glukozie przedostawać się z krwi do komórek. Utrzymując glukozę we krwi pod kontrolą, lek Ondibta łagodzi objawy cukrzycy i zapobiega powikłaniom.

Insulina glargine, substancja czynna leku Ondibta, przedostaje się do krwi wolniej niż insulina ludzka po wstrzyknięciu, zatem utrzymuje się dłużej w organizmie.

**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



## **Korzyści ze stosowania leku Ondibta wykazane w badaniach**

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Ondibta i Lantus wykazano, że substancja czynna zawarta w leku Ondibta wykazuje znaczne podobieństwo do substancji czynnej w leku Lantus pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. Badania wykazały również, że po zastosowaniu leku Ondibta poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Lantus.

W dwóch badaniach wykazano również, że leki Ondibta i Lantus mają podobną skuteczność. W obu badaniach oceniano zmiany poziomów hemoglobiny glikowanej (HbA1c), substancji, która wskazuje, czy jest poziom glukozy we krwi jest właściwie kontrolowany. W pierwszym badaniu wzięło udział 576 osób z cukrzycą typu 1, u których choroba była już kontrolowana za pomocą szybko i wolno działającej insuliny. W drugim badaniu wzięło udział 567 osób z cukrzycą typu 2, u których choroba była już kontrolowana za pomocą leków przeciwcukrzycowych przyjmowanych doustnie wraz z insuliną wolno działającą lub bez niej. Po 26 tygodniach leczenia średnie poziomy HbA1c były podobne u osób, którym podawano lek Ondibta, i u osób przyjmujących lek Lantus.

Z uwagi na to, że Ondibta jest lekiem biopodobnym, nie ma potrzeby powtarzać w odniesieniu do leku Ondibta wszystkich badań skuteczności i bezpieczeństwa substancji czynnej przeprowadzonych dla leku Lantus.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Ondibta**

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Ondibta i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznano za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku Lantus.

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

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ondibta (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to hipoglikemia (niskie stężenie glukozy we krwi).

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ondibta w UE**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Ondibta jest porównywalny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Lantus i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniach z udziałem osób z cukrzycą typu 1 lub typu 2 wykazano, że leki Ondibta i Lantus są równoważne pod względem bezpieczeństwa i skuteczności.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Ondibta będzie miał takie samo działanie jak lek Lantus w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też w opinii Agencji – podobnie jak w przypadku leku Lantus – korzyści ze stosowania leku Ondibta przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ondibta**

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

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Ondibta są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Ondibta są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące leku Ondibta**

Lek Ondibta otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia

Dalsze informacje dotyczące leku Ondibta znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondibta](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondibta).