



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Tresiba

insulina degludec

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Tresiba. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Tresiba do obrotu, oraz zaleceń w sprawie stosowania leku.

Co to jest Tresiba?

Tresiba jest lekiem zawierającym substancję czynną insulinę degludec. Lek jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań we wkładzie (100 jednostek/ml) i w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu (100 jednostek/ml i 200 jednostek/ml).

W jakim celu stosuje się produkt Tresiba?

Produkt Tresiba stosuje się w leczeniu cukrzycy typu 1 i 2 u osób dorosłych i dzieci w wieku od 1 roku do 18 lat.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Tresiba?

Lek Tresiba wstrzykuje się raz na dobę, najlepiej o stałej porze każdego dnia. Lek podaje się w postaci wstrzyknięcia podskórnego w udo, ramię lub przednią część brzucha (na wysokości talii). Miejsce wstrzykiwania należy zmieniać przy każdym wstrzyknięciu, aby zmniejszyć ryzyko lipodystrofii (zmian w rozmieszczeniu podskórnej tkanki tłuszczowej), która może zaburzać wchłanianie insuliny.

Właściwa dawka jest określana indywidualnie dla każdego pacjenta. W przypadku cukrzycy typu 1 lek Tresiba musi być zawsze stosowany w skojarzeniu z szybko działającą insuliną, wstrzykiwaną w porze posiłku. W przypadku cukrzycy typu 2 lek Tresiba może być podawany w monoterapii lub w skojarzeniu z lekami doustnymi stosowanymi w leczeniu cukrzycy, agonistami receptorów GLP-1 oraz szybko działającą insuliną podawaną w porze posiłku.



Jak działa produkt Tresiba?

Cukrzyca jest chorobą, w przebiegu której organizm nie produkuje wystarczającej ilości insuliny do kontrolowania poziomu cukru we krwi lub nie jest w stanie skutecznie wykorzystać insuliny. Lek Tresiba jest insuliną zastępczą, która jest bardzo podobna do naturalnej insuliny, przy czym różnica polega na tym, że jest ona wolniej wchłaniana przez organizm i tym samym potrzebuje więcej czasu na dotarcie do docelowych struktur. Oznacza to, że lek Tresiba ma dłuższy czas działania. Produkt Tresiba działa w taki sam sposób jak insulina wytwarzana naturalnie i pomaga glukozie przenieść się z krwi do komórek. Kontrolując poziom glukozy we krwi, łagodzi objawy i powikłania cukrzycy.

Jak badano produkt Tresiba?

Lek Tresiba oceniano w trzech badaniach głównych z udziałem 1578 osób dorosłych z cukrzycą typu 1, w których lek Tresiba (w skojarzeniu z szybko działającą insuliną podawaną w porze posiłku) porównywano z insuliną glargine lub insuliną detemir (inne rodzaje wolno działającej insuliny).

W sześciu innych badaniach głównych, z udziałem 4076 osób dorosłych z cukrzycą typu 2, lek Tresiba porównywano z insuliną glargine, insuliną detemir lub sitagliptyną (lekiem doustnym przyjmowanym w leczeniu cukrzycy typu 2). Pacjentom uczestniczącym w tych badaniach podawano również inne leki przeciwcukrzycowe lub szybko działającą insulinę w porze posiłku, jeśli zachodziła taka potrzeba. W kolejnym badaniu głównym, z udziałem 177 osób dorosłych z cukrzycą typu 2, sprawdzano skuteczność skojarzenia leku Tresiba z liraglutylem (agonistą receptora GLP-1).

Ponadto lek Tresiba porównywano z insuliną detemir w jednym badaniu głównym z udziałem 350 dzieci w wieku od 1 roku do 18 lat z cukrzycą typu 1. Pacjentom podawano również szybko działającą insulinę w czasie posiłków. Po 26 tygodniach leczenia pacjenci mieli możliwość albo wstrzymania leczenia albo kontynuowania leczenia przez okres do jednego roku.

We wszystkich tych badaniach mierzono zawartość we krwi substancji zwanej hemoglobiną glikozylowaną (HbA1c), stanowiącej odsetek całkowitego stężenia hemoglobiny z dołączoną glukozą. HbA1c jest wskaźnikiem prawidłowej kontroli stężenia glukozy we krwi. Badania trwały sześć miesięcy lub rok.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Tresiba zaobserwowano w badaniach?

W badaniach wykazano, że lek Tresiba jest przynajmniej równie skuteczny w kontroli stężenia glukozy we krwi u osób dorosłych z cukrzycą typu 1 i typu 2 jak inne rodzaje wolno działającej insuliny oraz bardziej skuteczny niż sitagliptyna w przypadku osób dorosłych z cukrzycą typu 2. We wszystkich badaniach średnie obniżenie poziomu HbA1c uzyskane dzięki stosowaniu leku Tresiba wynosiło 0,6 punktu procentowego w przypadku osób dorosłych z cukrzycą typu 1 oraz 1,2 punktu procentowego u osób dorosłych z cukrzycą typu 2.

W przypadku dzieci działanie leku Tresiba w zakresie kontroli glukozy we krwi było podobne do działania insuliny detemir. Po 26 tygodniach leczenia produktem Tresiba średnie zmniejszenie HbA1c wynosiło 0,2 punktu procentowego (HbA1c zmniejszyło się z 8,2% do 8,0%) w porównaniu ze zmniejszeniem o 0,3 punktu procentowego przy stosowaniu insuliny detemir (HbA1c zmniejszyło się z 8,0% do 7,7%).

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Tresiba?

Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym podczas stosowania leku Tresiba (mogącym wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) jest hipoglikemia (niskie stężenie glukozy we krwi).

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu Tresiba znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Tresiba?

CHMP uznał, że lek Tresiba jest skuteczny w kontroli glikemii u pacjentów z cukrzycą typu 1 i typu 2. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania leku Komitet stwierdził, że lek Tresiba jest zasadniczo bezpieczny, a działania niepożądane związane z jego stosowaniem są porównywalne do tych obserwowanych w przypadku innych analogów insuliny, a także że nie stwierdzono wystąpienia nieoczekiwanych działań niepożądanych. Zauważono również, że lek Tresiba zmniejsza ryzyko hipoglikemii nocnej u pacjentów z cukrzycą typu 1 i typu 2. CHMP zwrócił uwagę, że produkt Tresiba o wyższej mocy spełnia potrzebę medyczną u pacjentów wymagających wyższej dawki insuliny (np. u pacjentów z nadwagą), co pozwala tym pacjentom na przyjmowanie ich dawki dziennej w jednym wstrzyknięciu, zamiast w dwóch. W przypadku nastolatków z cukrzycą typu 2 CHMP uznał, że pomimo że bezpieczeństwo i skuteczność wykazano jedynie dla cukrzycy typu 1, wyniki badań przeprowadzonych u nastolatków z cukrzycą typu 1 i innych badań przeprowadzonych u osób dorosłych z cukrzycą typu 2 mogą być stosowane w odniesieniu do nastolatków z cukrzycą typu 2. CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Tresiba przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Tresiba?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Tresiba opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Tresiba zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Firma wprowadzająca lek Tresiba do obrotu zapewni materiały edukacyjne dla personelu medycznego, który będzie odpowiedzialny za przepisywanie lub podawanie leku pacjentom z cukrzycą, mające głównie na celu poinformowanie o większej zawartości substancji czynnej w produkcie Tresiba, aby zapewnić przepisywanie pacjentom właściwej mocy leku. Firma opracuje również materiały edukacyjne dla pacjentów dotyczące prawidłowego stosowania leku Tresiba, które będą mogli otrzymać od lekarza wraz z odpowiednim przeszkoleniem.

Inne informacje dotyczące produktu Tresiba:

W dniu 21 stycznia 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Tresiba do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Tresiba znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Tresiba należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2015.