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

Awiqli (*insulina icodec*)

Um resumo sobre Awiqli e por que está autorizado na UE

O que é Awiqli e para que é utilizado?

Awiqli é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com diabetes. Contém a substância ativa insulina icodec, uma insulina de ação prolongada.

Como se utiliza Awiqli?

Awiqli só pode ser obtido mediante receita médica. É administrado por injeção subcutânea (sob a pele) no abdómen, na coxa ou na parte superior do braço uma vez por semana, no mesmo dia da semana. A dose é ajustada com base no nível de glucose no sangue do doente, que deve ser testado regularmente.

Em doentes com diabetes mellitus de tipo 1, Awiqli deve ser associado à insulina de ação curta para cobrir os requisitos de insulina à hora da refeição.

Em doentes com diabetes mellitus tipo 2, Awiqli pode ser administrado em monoterapia ou em associação com outros medicamentos antidiabéticos, incluindo insulina de ação curta.

Quando os doentes mudam de outra insulina de ação prolongada, a primeira dose de Awiqli pode ser aumentada em 50 % para obter um controlo mais rápido do açúcar no sangue. Nos doentes com diabetes mellitus de tipo 1, a primeira dose de Awiqli deve ser sempre aumentada em 50 %.

Para mais informações sobre a utilização de Awiqli, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

Como funciona Awiqli?

A diabetes é uma doença que se caracteriza por um nível elevado de glucose no sangue, quer porque o organismo não consegue produzir insulina (diabetes tipo 1) ou porque o organismo não produz insulina suficiente ou não consegue utilizá-la de forma eficaz (diabetes tipo 2). A insulina de substituição de Awiqli atua do mesmo modo que a produzida pelo próprio organismo e ajuda na absorção da glucose do sangue pelas células. Esta ação controla o nível de glucose no sangue e reduz os sintomas e as complicações da diabetes. Na corrente sanguínea, a insulina icodec liga-se a uma proteína chamada albumina, o que faz com que permaneça mais tempo no organismo, prolongando a sua ação.

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

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Quais os benefícios demonstrados por Awiqli durante os estudos?

Awiqli demonstrou ser eficaz no controlo da glucose sanguínea em cinco estudos em adultos com diabetes tipo 2 e num estudo em adultos com diabetes tipo 1.

O principal parâmetro de eficácia foi a alteração do nível de hemoglobina glicosilada (HbA1c), que é a percentagem de hemoglobina no sangue que possui glucose associada. A redução dos níveis de HbA1c indica uma melhoria no controlo da glucose no sangue.

Para a diabetes tipo 2, os estudos incluíram mais de 3500 adultos que nunca foram tratados com insulina antes ou que receberam anteriormente outra insulina de ação prolongada isoladamente ou que receberam uma insulina de ação prolongada e ação rápida em conjunto. Os doentes receberam Awiqli ou insulina degludec ou insulina glargina. Awiqli conduziu a uma diminuição do nível de HbA1c. O nível atingido com Awiqli após 26 semanas de tratamento foi semelhante ao observado com a insulina degludec diária ou a insulina glargina.

Para a diabetes tipo 1, Awiqli foi estudado num estudo principal em 582 adultos que tinham sido tratados com múltiplas injeções diárias de insulina. Os indivíduos receberam Awiqli uma vez por semana ou insulina degludec diária, além da insulina de ação curta. Após 26 semanas de tratamento, os níveis de HbA1c diminuíram em média 0,47 pontos percentuais nos doentes que receberam o Awiqli, em comparação com 0,51 pontos percentuais nos que tomaram insulina degludec. Após 52 semanas, o efeito diminuiu em 0,37 pontos percentuais para Awiqli, em comparação com 0,54 pontos nos doentes que tomaram insulina degludec. Por conseguinte, Awiqli demonstrou ser pelo menos tão eficaz como a insulina degludec em doentes com diabetes tipo 1.

Quais são os riscos associados a Awiqli?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Awiqli, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Awiqli (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem hipoglicemia (níveis baixos de glucose no sangue). Em doentes com diabetes tipo 1, os eventos hipoglicémicos são mais frequentes do que a insulina basal diária.

Por que está Awiqli autorizado na UE?

Estudos demonstraram que o Awiqli, administrado uma vez por semana, reduziu a glucose no sangue em doentes com diabetes de tipo 1 e de tipo 2. No momento da aprovação, os tratamentos de insulina de ação prolongada disponíveis tiveram de ser administrados uma ou duas vezes por dia. Awiqli exige apenas uma injeção por semana e pode ser mais conveniente para determinados doentes.

No caso da diabetes tipo 1, existem preocupações quanto ao risco mais elevado de hipoglicemia em comparação com a insulina diária de ação prolongada. Por conseguinte, as pessoas com diabetes tipo 1 só devem iniciar o tratamento com Awiqli se existirem benefícios evidentes de um tratamento semanal.

Os efeitos secundários foram considerados controláveis, sendo a hipoglicemia o efeito secundário mais frequente.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Awiqli são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Awiqli?

A empresa que comercializa Awiqli irá disponibilizar materiais educacionais aos doentes com informações pormenorizadas sobre como evitar erros e confusões ao mudar de insulina diária de ação prolongada.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Awiqli.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Awiqli são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Awiqli são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Awiqli

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/awiqli