



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ondibta (*insulina glargina*)

Um resumo sobre Ondibta e por que está autorizado na União Europeia (UE)

### O que é Ondibta e para que é utilizado?

Ondibta é um medicamento utilizado no tratamento de adultos, adolescentes e crianças a partir dos 2 anos de idade com diabetes.

Ondibta contém a substância ativa insulina glargina e é um medicamento biológico. É um “medicamento biossimilar”, o que significa que é extremamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) que já se encontra autorizado na UE. O medicamento de referência para Ondibta é Lantus. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

### Como se utiliza Ondibta?

Ondibta só pode ser obtido mediante receita médica. É injetado sob a pele uma vez por dia, utilizando uma caneta pré-cheia, e deve ser tomado à mesma hora todos os dias.

A transição de outros medicamentos com insulina para Ondibta pode exigir ajustes da dose e uma monitorização atenta, incluindo em doentes tratados com 300 unidades/ml de insulina glargina.

Para mais informações sobre a utilização de Ondibta, leia o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Ondibta?

A diabetes ocorre quando os níveis de glucose (açúcar) no sangue permanecem elevados, porque o organismo não pode produzir insulina (diabetes tipo 1) ou não produz insulina suficiente ou não pode utilizá-la de forma eficaz (diabetes tipo 2). Ondibta é uma insulina de substituição que atua do mesmo modo que a produzida pelo próprio organismo. Ajuda a glucose a circular do sangue para as células. Ao manter a glucose no sangue sob controlo, Ondibta reduz os sintomas da diabetes e previne complicações.

A insulina glargina, a substância ativa de Ondibta, entra na corrente sanguínea mais lentamente do que a insulina humana após a injeção, pelo que dura mais tempo no organismo.

---

**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



## **Quais os benefícios demonstrados por Ondibta durante os estudos?**

Estudos laboratoriais que compararam Ondibta com Lantus mostraram que a substância ativa de Ondibta é altamente similar à de Lantus em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração de Ondibta produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos observados com Lantus.

Dois estudos demonstraram igualmente que Ondibta e Lantus têm uma eficácia semelhante. Ambos os estudos avaliaram as alterações na hemoglobina glicosilada (HbA1c), uma substância que indica o grau de controlo dos níveis de glucose no sangue. O primeiro estudo incluiu 576 pessoas com diabetes tipo 1 cuja doença já se encontrava sob controlo com insulina de ação rápida e lenta. O segundo incluiu 567 pessoas com diabetes tipo 2 cuja doença já se encontrava sob controlo com medicamentos para a diabetes tomados por via oral com ou sem insulina de ação lenta. Após 26 semanas de tratamento, os níveis médios de HbA1c foram semelhantes nos doentes que receberam Ondibta e nos que receberam Lantus.

Dado que Ondibta é um medicamento bioequivalente, não foi necessário repetir para Ondibta todos os estudos realizados com Lantus sobre a eficácia da insulina glargina.

## **Quais são os riscos associados a Ondibta?**

A segurança de Ondibta foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são comparáveis aos de Lantus.

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

O efeito secundário mais frequente associado a Ondibta (que pode afetar mais de 1 doente em cada 10) é a hipoglicemia (níveis baixos de glucose no sangue).

## **Por que está Ondibta autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos bioequivalentes, foi demonstrado que Ondibta apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares às de Lantus e que se distribui da mesma forma no organismo. Além disso, estudos em pessoas com diabetes tipo 1 ou tipo 2 demonstraram que Ondibta e Lantus são equivalentes em termos de segurança e eficácia.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Ondibta terá os mesmos efeitos que Lantus nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Lantus, os benefícios de Ondibta são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Ondibta?**

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

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

## **Outras informações sobre Ondibta**

Ondibta recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, em

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondibta](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondibta).