



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Awiqli (*insulină icodec*)

Prezentare generală a Awiqli și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Awiqli și pentru ce se utilizează?

Awiqli este un medicament utilizat pentru tratarea adulților cu diabet. Conține substanța activă insulină icodec, o insulină cu durată lungă de acțiune.

Cum se utilizează Awiqli?

Awiqli se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Se administrează o dată pe săptămână prin injecție subcutanată (sub piele) în burtă, în coapsă sau în partea superioară a brațului, în aceeași zi în fiecare săptămână. Doza se ajustează în funcție de glicemia pacientului, care trebuie controlată regulat.

La pacienții cu diabet zaharat de tip 1, Awiqli trebuie asociat cu insulină cu durată scurtă de acțiune pentru a acoperi necesarul de insulină în timpul mesei.

La pacienții cu diabet zaharat de tip 2, Awiqli se poate administra în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente antidiabetice, inclusiv insulină cu durată scurtă de acțiune.

Când pacienții trec de la altă insulină cu durată lungă de acțiune, prima doză de Awiqli poate fi mărită cu 50 % pentru a obține reglarea mai rapidă a glicemiei. La pacienții cu diabet zaharat de tip 1, prima doză de Awiqli trebuie mărită întotdeauna cu 50 %.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Awiqli, citiți prospectul sau adresați-vă furnizorului dumneavoastră de servicii medicale.

Cum acționează Awiqli?

Diabetul este o boală în care glicemia este mare, fie din cauză că organismul nu poate produce insulină (diabet de tip 1), fie din cauză că organismul nu produce suficientă insulină sau nu o poate folosi în mod eficace (diabet de tip 2). Insulina de substituție din Awiqli acționează la fel ca insulina produsă de organism și facilitează pătrunderea glucozei din sânge în celule. Se reglează astfel nivelul glicemiei și se reduc simptomele și complicațiile diabetului. În fluxul sanguin, insulina icodec se leagă de o proteină numită albumină care o face să rămână mai mult timp în organism, prelungindu-i acțiunea.



Ce beneficii a prezentat Awiqli pe parcursul studiilor?

În cinci studii la adulți cu diabet de tip 2 și într-un studiu la adulți cu diabet de tip 1, Awiqli s-a dovedit eficace în reglarea glicemiei.

Principală măsură a eficacității a fost modificarea valorii hemoglobinei glicozilate (HbA1c), care reprezintă procentul de hemoglobină din sânge de care se leagă glucoza (zahărul). Valorile mici de HbA1c indică îmbunătățirea reglării glicemiei.

Pentru diabetul de tip 2, studiile au cuprins peste 3 500 de adulți care fie nu au fost tratați înainte niciodată cu insulină, fie au primit anterior, în monoterapie, altă insulină cu durată lungă de acțiune sau o insulină cu durată lungă de acțiune asociată cu una cu durată scurtă de acțiune. Pacienții au primit fie Awiqli, fie insulină degludec sau insulină glargin. Awiqli a dus la scăderea nivelului de HbA1c. Nivelul atins cu Awiqli după 26 de săptămâni de tratament a fost similar cu cel observat la administrarea zilnică de insulină degludec sau insulină glargin.

Pentru diabetul de tip 1, Awiqli a fost studiat într-un studiu principal la 582 de adulți care fuseseră tratați cu mai multe injecții zilnice de insulină. Pacienții au primit fie Awiqli o dată pe săptămână, fie zilnic insulină degludec, pe lângă insulina cu durată scurtă de acțiune. După 26 săptămâni de tratament, valorile HbA1c au scăzut în medie cu 0,47 puncte procentuale la pacienții cărora li s-a administrat Awiqli, față de 0,51 puncte la cei care luau insulină degludec. După 52 de săptămâni, efectul a scăzut la 0,37 puncte procentuale pentru Awiqli, față de 0,54 puncte la cei care luau insulină degludec. Prin urmare, Awiqli s-a dovedit cel puțin la fel de eficace ca insulina degludec la pacienții cu diabet de tip 1.

Care sunt riscurile asociate cu Awiqli?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Awiqli, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Awiqli (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt hipoglicemie (concentrații scăzute ale zahărului în sânge). La pacienții cu diabet zaharat de tip 1, evenimentele hipoglicemice sunt mai frecvente în comparație cu insulina bazală zilnică.

De ce a fost autorizat Awiqli în UE?

Studiile au arătat că, administrat o dată pe săptămână, Awiqli a redus glicemia la pacienții cu diabet zaharat de tip 1 și de tip 2. La momentul aprobării, tratamentele disponibile cu insulină cu durată lungă de acțiune trebuiau administrate o dată sau de două ori pe zi. Awiqli se administrează printr-o singură injecție în fiecare săptămână și poate fi mai adecvat pentru anumiți pacienți.

În diabetul de tip 1 există motive de îngrijorare cu privire la riscul mai mare de hipoglicemie comparativ cu insulina cu durată lungă de acțiune, administrată zilnic. Prin urmare, persoanele cu diabet de tip 1 trebuie să înceapă tratamentul cu Awiqli numai dacă au beneficii clare cu un tratament săptămânal.

Reacțiile adverse au fost considerate gestionabile terapeutic, hipoglicemia fiind reacția adversă cea mai frecventă.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Awiqli sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Awiqli?

Compania care comercializează Awiqli va publica materiale educaționale pentru pacienți, cu informații detaliate privind modul în care se pot evita erorile și încurcăturile la trecerea de la tratamentul zilnic cu insulină cu durată lungă de acțiune.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Awiqli, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Awiqli sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Awiqli sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Awiqli

Mai multe informații despre Awiqli se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/awiqli.