



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ondibta (*insulină glargin*)

Prezentare generală a Ondibta și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Ondibta și pentru ce se utilizează?

Ondibta este un medicament care se utilizează în tratamentul diabetului zaharat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și peste.

Ondibta conține substanța activă insulină glargin și este un medicament biologic. Este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Ondibta este foarte similar cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Ondibta este Lantus. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Ondibta?

Ondibta se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Medicamentul se injectează subcutanat (sub piele) o dată pe zi, utilizând un stilou injector preumplut, și trebuie administrat la aceeași oră în fiecare zi.

Atunci când se trece de la alte medicamente care conțin insulină la Ondibta, pot fi necesare ajustări ale dozei și o monitorizare atentă, inclusiv la pacienții tratați cu 300 de unități/ml insulină glargin.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ondibta, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Ondibta?

Diabetul apare atunci când glicemia (zahărul din sânge) rămâne ridicată, deoarece fie organismul nu poate produce insulină (diabet de tip 1), fie nu produce suficientă insulină sau nu o poate folosi în mod eficace (diabet de tip 2). Ondibta este o insulină de substituție care acționează la fel ca insulina produsă de organism. Aceasta ajută la transferul glucozei din sânge în celule. Prin menținerea glicemiei sub control, Ondibta reduce simptomele diabetului și previne complicațiile.

După injectare, substanța activă din Ondibta, insulina glargin, pătrunde în fluxul sanguin mai lent decât insulina umană, având așadar o durată mai lungă de acțiune în organism.

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



Ce beneficii a prezentat Ondibta pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Ondibta cu Lantus au arătat că substanța activă din Ondibta este foarte similară cu cea din Lantus în ceea ce privește structura, puritatea și activitatea biologică. De asemenea, studiile au arătat că administrarea Ondibta produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele observate la Lantus.

Două studii au demonstrat, de asemenea, că Ondibta și Lantus au o eficacitate similară. Ambele studii au evaluat modificările hemoglobinei glicozilate (HbA1c), o substanță care indică cât de bine este reglată glicemia. Primul studiu a cuprins 576 de persoane cu diabet de tip 1 la care boala era deja ținută sub control cu insulină cu acțiune rapidă și lentă. Al doilea studiu a cuprins 567 de persoane cu diabet de tip 2 la care boala era deja ținută sub control cu medicamente antidiabetice administrate pe cale orală, cu sau fără insulină cu acțiune lentă. După 26 de săptămâni de tratament, concentrațiile medii de HbA1c au fost similare la persoanele cărora li s-a administrat Ondibta și la cele cărora li s-a administrat Lantus.

Deoarece Ondibta este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile cu privire la eficacitatea insulinei glargin efectuate pentru Lantus să fie repetate pentru Ondibta.

Care sunt riscurile asociate cu Ondibta?

Siguranța Ondibta a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu cele la medicamentul Lantus.

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

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Ondibta (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este hipoglicemia (valoare mică a glicemiei).

De ce a fost autorizat Ondibta în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Ondibta are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Lantus și se distribuie în organism în același mod. În plus, studiile efectuate la persoane cu diabet de tip 1 sau de tip 2 au arătat că Ondibta și Lantus sunt echivalente din punct de vedere al siguranței și eficacității.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Ondibta va acționa la fel ca Lantus în utilizările autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Lantus, beneficiile Ondibta sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

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

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

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

Alte informații despre Ondibta

Ondibta a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la

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

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