



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Awiqli (*inzulín ikodek*)

Prehľad o lieku Awiqli a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Awiqli a na čo sa používa?

Awiqli je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s cukrovkou. Liek obsahuje liečivo inzulín ikodek, dlhodobý pôsobiaci inzulín.

Ako sa liek Awiqli používa?

Výdaj lieku Awiqli je viazaný na lekársky predpis. Podáva sa ako injekcia pod kožu brucha, stehna alebo hornej časti ramena raz týždenne, každý týždeň v ten istý deň. Dávka sa upravuje podľa hladiny glukózy v krvi pacienta, ktorá sa má pravidelne kontrolovať.

U pacientov s cukrovkou 1. typu sa liek Awiqli musí kombinovať s krátko pôsobiacim inzulínom na pokrytie požiadaviek na inzulín v čase jedla.

U pacientov s ochorením diabetes mellitus 2. typu sa liek Awiqli môže podávať samostatne alebo v kombinácii s ďalšími liekmi proti cukrovke vrátane krátkodobého pôsobiaceho inzulínu.

Pri prechode pacientov z iného dlhodobého pôsobiaceho inzulínu sa prvá dávka lieku Awiqli môže zvýšiť o 50 %, aby sa dosiahla rýchlejšia kontrola hladiny cukru v krvi. U pacientov s cukrovkou 1. typu sa prvá dávka lieku Awiqli má vždy zvýšiť o 50 %.

Viac informácií o používaní lieku Awiqli si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Akým spôsobom liek Awiqli účinkuje?

Cukrovka je ochorenie, pri ktorom je hladina glukózy v krvi vysoká buď preto, že telo nedokáže vytvárať inzulín (cukrovka 1. typu), alebo preto, že telo nevytvára dostatočné množstvo inzulínu alebo ho nedokáže efektívne využiť (cukrovka 2. typu). Náhradný inzulín v lieku Awiqli pôsobí rovnakým spôsobom ako inzulín, ktorý sa vytvára v tele, a pomáha glukóze prenikať z krvi do buniek. Tým sa kontroluje hladina glukózy v krvi a zmierňujú sa príznaky a komplikácie cukrovky. Inzulín ikodek sa v krvnom obehú viaže na proteín nazývaný albumín, vďaka čomu zotrúva v tele dlhšie, čím sa predlžuje jeho účinok.



Aké prínosy lieku Awiqli boli preukázané v štúdiách?

V piatich štúdiách u dospelých s cukrovkou 2. typu a v jednej štúdii u dospelých s cukrovkou 1. typu sa preukázalo, že liek Awiqli je účinný pri kontrole hladiny glukózy v krvi.

Hlavným meradlom účinnosti bola zmena v hladine glykozylovaného hemoglobínu (HbA1c) udávaného ako percento hemoglobínu v krvi s naviazanou glukózou. Znížená hladina HbA1c naznačuje zlepšenie kontroly hladiny glukózy v krvi.

V prípade cukrovky 2. typu sa na štúdiách zúčastnilo viac ako 3 500 dospelých, ktorí buď predtým neboli liečení inzulínom, alebo predtým dostávali iný dlhodobý pôsobiaci inzulín samostatne alebo súčasne dlhodobý pôsobiaci a krátkodobý pôsobiaci inzulín. Pacienti dostávali buď liek Awiqli alebo inzulín degludek alebo inzulín glargín. Liek Awiqli viedol k zníženiu hladiny HbA1c. Hladina dosiahnutá pri použití lieku Awiqli po 26 týždňoch liečby bola podobná ako hladina pozorovaná pri dennom podávaní inzulínu degludeku alebo inzulínu glargínu.

V prípade cukrovky 1. typu sa liek Awiqli skúmal v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 582 dospelých, ktorí boli liečení viacerými dennými inzulínovými injekciami. Okrem krátkodobého pôsobiaceho inzulínu dostávali tieto osoby buď raz týždenne Awiqli alebo denne inzulín degludek. Po 26 týždňoch liečby sa hladina HbA1c znížila v priemere o 0,47 percentuálneho bodu u pacientov, ktorým bol podávaný liek Awiqli, v porovnaní s 0,51 bodu u pacientov, ktorým sa podával inzulín degludek. Po 52 týždňoch sa účinok lieku Awiqli znížil o 0,37 percentuálneho bodu v porovnaní s 0,54 bodu u pacientov, ktorým sa podával inzulín degludek. Preukázalo sa preto, že liek Awiqli je u pacientov s cukrovkou 1. typu prinajmenšom taký účinný ako inzulín degludek.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Awiqli?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Awiqli a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejší vedľajší účinok lieku Awiqli (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hypoglykémia (nízka hladina glukózy v krvi). U pacientov s cukrovkou 1. typu sú hypoglykemické udalosti častejšie v porovnaní s denným bazálnym inzulínom.

Prečo bol liek Awiqli povolený v EÚ?

V štúdiách sa preukázalo, že liek Awiqli podávaný raz týždenne znížil hladinu glukózy v krvi u pacientov s cukrovkou 1. a 2. typu. V čase povolenia lieku sa museli podávať dostupné dlhodobé pôsobiace inzulínové liečby raz alebo dvakrát denne. Liek Awiqli vyžaduje len jednu injekciu každý týždeň a pre určitých pacientov môže byť vhodnejší.

V prípade cukrovky 1. typu existujú obavy z vyššieho rizika hypoglykémie v porovnaní s denným dlhodobým pôsobiacim inzulínom. Osoby s cukrovkou 1. typu majú preto liek Awiqli začať používať len v prípade zjavných prínosov týždennej liečby.

Vedľajšie účinky sa považovali za zvládnuteľné, pričom najčastejším vedľajším účinkom bola hypoglykémia.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Awiqli sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Awiqli?

Spoločnosť, ktorá liek Awiqli uvádza na trh, vydá vzdelávacie materiály pre pacientov s podrobnými informáciami o tom, ako sa vyhnúť chybám a zámene pri prechode z denného dlhodobo pôsobiaceho inzulínu.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Awiqli boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Awiqli sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Awiqli sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Awiqli

Ďalšie informácie o lieku Awiqli sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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