



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ondibta (*inzulín glargín*)

Prehľad o lieku Ondibta a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Ondibta a na čo sa používa?

Ondibta je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 2 rokov s cukrovkou.

Liek Ondibta obsahuje liečivo inzulín glargín a je to biologický liek. Ide o tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Ondibta je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Ondibta je liek Lantus. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Ondibta používa?

Výdaj lieku Ondibta je viazaný na lekársky predpis. Liek sa podáva injekčne pod kožu jedenkrát denne pomocou naplneného pera a má sa užívať každý deň v rovnakom čase.

Prechod z iných inzulínových liekov na liek Ondibta si môže vyžadovať úpravu dávky a dôkladné monitorovanie, a to aj u pacientov liečených inzulínom glargínom v dávke 300 jednotiek/ml.

Viac informácií o používaní lieku Ondibta si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Ondibta účinkuje?

Cukrovka vzniká, ak hladina glukózy (cukru) v krvi zostane vysoká, pretože telo buď nedokáže vytvárať inzulín (cukrovka 1. typu), alebo nevytvára dostatočné množstvo inzulínu, alebo ho nedokáže účinne využívať (cukrovka 2. typu). Liek Ondibta je náhradný inzulín, ktorý pôsobí rovnakým spôsobom ako inzulín, ktorý sa vytvára v tele. Pomáha glukóze prenikať z krvi do buniek. Liek Ondibta tým, že udržiava hladinu glukózy v krvi pod kontrolou, zmierňuje príznaky cukrovky a predchádza komplikáciám.

Liečivo lieku Ondibta, inzulín glargín, preniká do krvného obehu po podaní injekcie pomalšie než ľudský inzulín, takže v tele zotrváva dlhšie.

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



Aké prínosy lieku Ondibta boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa liek Ondibta porovnával s liekom Lantus, sa preukázalo, že liečivo lieku Ondibta je veľmi podobné liečivu lieku Lantus, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Ondibta sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Lantus.

V dvoch štúdiách sa takisto preukázalo, že liek Ondibta a liek Lantus majú podobnú účinnosť. V oboch štúdiách sa hodnotili zmeny glykozylovaného hemoglobínu (HbA1c), látky, ktorá indikuje, do akej miery je glukóza v krvi kontrolovaná. Na prvej štúdií sa zúčastnilo 576 osôb s cukrovkou 1. typu, ktorých ochorenie už bolo kontrolované rýchlo a pomaly pôsobiacim inzulínom. Na druhej sa zúčastnilo 567 osôb s cukrovkou 2. typu, ktorých ochorenie už bolo kontrolované liekmi proti cukrovke užívanými perorálne s inzulínom s pomalým účinkom alebo bez neho. Po 26 týždňoch liečby boli priemerné hladiny HbA1c u osôb, ktoré dostávali liek Ondibta, podobné ako u osôb, ktoré dostávali liek Lantus.

Keďže liek Ondibta je biologicky podobný liek, všetky štúdie účinnosti inzulínu glargínu uskutočnené s liekom Lantus sa v prípade lieku Ondibta nemusia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ondibta?

Bezpečnosť lieku Ondibta bola hodnotená a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami lieku Lantus.

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

Najčastejší vedľajší účinok lieku Ondibta (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je hypoglykémia (nízka hladina glukózy v krvi).

Prečo bol liek Ondibta povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Ondibta preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku Lantus, ako aj to že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa na základe štúdií u osôb s cukrovkou 1. alebo 2. typu preukázalo, že lieky Ondibta a Lantus sú rovnocenné, pokiaľ ide o bezpečnosť a účinnosť.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Ondibta bude mať pri schválených použitíach rovnaké účinky ako liek Lantus. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Lantus, prínos lieku Ondibta je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

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

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

Ďalšie informácie o lieku Ondibta

Lieku Ondibta bolo dňa udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Ondibta sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondibta.