



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/27727/2015  
EMA/H/C/002498

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Tresiba

inzulín degludek

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Tresiba. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Tresiba.

### Čo je liek Tresiba?

Tresiba je liek, ktorý obsahuje účinnú látku inzulín degludek. Je dostupný ako injekčný roztok v náplni (100 jednotiek/ml) a v naplnenom pere (100 jednotiek/ml a 200 jednotiek/ml).

### Na čo sa liek Tresiba používa?

Liek Tresiba sa používa na liečbu cukrovky 1. a 2. typu u dospelých a detí vo veku od jedného roka do 18 rokov.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

### Ako sa liek Tresiba používa?

Liek Tresiba sa podáva injekčne jedenkrát denne, podľa možnosti každý deň v rovnakom čase. Podáva sa ako injekcia pod kožu do stehna, nadlaktia alebo brušnej steny (na prednej strane drieku). Miesto podania sa má vo zvolenej oblasti meniť pri každej injekcii, aby sa znížilo riziko lipodystrofie (zmien v distribúcii telesného tuku) pod kožou, ktorá môže ovplyvniť množstvo absorbovaného inzulínu.

Správna dávka sa stanovuje individuálne pre každého pacienta. V prípade cukrovky 1. typu sa musí liek Tresiba vždy používať v kombinácii s rýchlo pôsobiacim inzulínom, ktorý sa podáva injekčne v čase jedla. V prípade cukrovky 2. typu sa liek Tresiba môže používať samostatne alebo v kombinácii s inými perorálnymi antidiabetikami, agonistami GLP-1 receptora a rýchlo pôsobiacim inzulínom podávaným v čase jedla.



## **Akým spôsobom liek Tresiba účinkuje?**

Cukrovka je choroba, pri ktorej telo nevytvára dostatok inzulínu na kontrolu hladiny cukru v krvi alebo pri ktorom telo nedokáže inzulín účinne využívať. Liek Tresiba je náhradný inzulín, ktorý je veľmi podobný prirodzene tvorenému inzulínu. Rozdiel je v tom, že v tele sa absorbuje pomalšie a trvá dlhšie, kým sa dostane do cieľového miesta. To znamená, že liek Tresiba pôsobí dlhodobo. Liek Tresiba účinkuje rovnako ako prirodzene tvorený inzulín a pomáha glukóze prenikať z krvi do buniek. Kontrolou hladiny glukózy v krvi sa znižujú symptómy a komplikácie cukrovky.

## **Akým spôsobom bol liek Tresiba skúmaný?**

Liek Tresiba sa skúmal v troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 1 578 dospelých s cukrovkou 1. typu, kde sa liek Tresiba (v kombinácii s rýchlo pôsobiacim inzulínom podávaným v čase jedla) porovnával s inzulínom glargínom alebo inzulínom detemirom (inými dlhodobo pôsobiacimi inzulínmi).

V ďalších šiestich hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 4 076 dospelých s cukrovkou 2. typu, sa liek Tresiba porovnával s inzulínom glargínom, inzulínom detemirom alebo sitagliptínom (liekom proti cukrovke 2. typu užívaným cez ústa). V týchto štúdiách sa pacientom v prípade potreby mohli v čase jedla podávať aj iné lieky proti cukrovke alebo rýchlo pôsobiaci inzulín. V inej hlavnej štúdii, do ktorej bolo zaradených 177 dospelých s cukrovkou 2. typu, sa skúmal účinok kombinácie liekov Tresiba a liraglutidu (agonistu GLP-1 receptora).

Okrem toho sa liek Tresiba porovnával s inzulínom detemirom v jednej hlavnej štúdii, do ktorej bolo zapojených 350 detí vo veku od jedného roku do 18 rokov s cukrovkou 1. typu. Pacientom sa v čase jedla podával aj rýchlo pôsobiaci inzulín. Po 26 týždňoch liečby sa pacienti mohli rozhodnúť, či liečbu ukončia alebo budú v nej pokračovať až do jedného roku.

Vo všetkých štúdiách sa v krvi merala hladina látky nazývanej glykozylovaný hemoglobín (HbA1c), ktorá predstavuje percento hemoglobínu v krvi naviazaného na glukózu. HbA1c je ukazovateľom toho, do akej miery je glukóza v krvi kontrolovaná. Liečba trvala buď šesť mesiacov alebo jeden rok.

## **Aký prínos preukázal liek Tresiba v týchto štúdiách?**

Štúdiami sa preukázalo, že liek Tresiba bol minimálne rovnako účinný ako iné dlhodobo pôsobiace inzulíny pri kontrole hladiny glukózy v krvi u dospelých s cukrovkou 1. a 2. typu a účinnejší ako sitagliptín u pacientov s cukrovkou 2. typu. Vo všetkých štúdiách dohromady sa pri liečbe liekom Tresiba znížila hladina HbA1c priemerne o 0,6 percentuálnych bodov u dospelých s cukrovkou 1. typu a o 1,2 percentuálnych bodov u dospelých s cukrovkou 2. typu.

V prípade detí boli účinky lieku Tresiba pri kontrole hladiny glukózy v krvi podobné ako pri použití inzulínu detemiru. Po 26 týždňoch liečby liekom Tresiba sa zaznamenalo priemerné zníženie hladiny HbA1c 0,2 percentuálnych bodov (hladina HbA1c sa znížila z 8,2 % na 8,0 %) v porovnaní so znížením o 0,3 percentuálnych bodov pri použití inzulínu detemiru (hladina HbA1c sa znížila 8,0 % na 7,7 %).

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tresiba?**

Najčastejší vedľajší účinok pozorovaný počas liečby liekom Tresiba (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je hypoglykémia (nízka hladina glukózy v krvi).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a zoznam všetkých obmedzení lieku Tresiba sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

## **Prečo bol liek Tresiba povolený?**

Výbor CHMP dospel k záveru, že liek Tresiba je účinný pri kontrole hladiny glukózy v krvi u pacientov s cukrovkou 1. a 2. typu. Pokiaľ ide o jeho bezpečnosť, výbor dospel k záveru, že liek Tresiba je vo všeobecnosti bezpečný a jeho vedľajšie účinky sú porovnateľné s vedľajšími účinkami iných inzulínových analógov, pričom neboli hlásené žiadne neočakávané vedľajšie účinky. Takisto konštatoval, že liek Tresiba znižuje riziko hypoglykémie v noci u pacientov s cukrovkou 1. a 2. typu. Výbor CHMP poznamenal, že forma lieku Tresiba s vyššou silou uspokojila liečebné potreby pacientov, ktorí potrebujú vyššiu dávku inzulínu (napríklad pacienti s nadváhou), a usúdil, že by to týmto pacientom umožnilo používanie dennej dávky už v rámci jednej, a nie dvoch injekcií. V prípade dospievajúcich s cukrovkou 2. typu výbor CHMP dospel k záveru, že aj keď sa bezpečnosť a účinnosť preukázali iba v prípade cukrovky 1. typu, výsledky štúdií vykonaných u dospievajúcich s cukrovkou 1. typu a výsledky iných štúdií u dospelých s cukrovkou 2. typu by sa mohli použiť u dospievajúcich s cukrovkou 2. typu. Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Tresiba sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Tresiba?**

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Tresiba bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Tresiba vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Spoločnosť predávajúca liek Tresiba poskytne zdravotníckym pracovníkom, ktorí budú pravdepodobne liečiť pacientov s cukrovkou alebo im vydávať lieky, vzdelávacie materiály zamerané najmä na zvýšenie informovanosti o forme lieku Tresiba s vyššou silou a nato, aby bola pacientom predpísaná správna sila. Vypracuje aj vzdelávacie materiály pre pacientov o tom, ako správne používať liek Tresiba, ktoré majú dostať od svojho lekára spolu s príslušným školením.

## **Ďalšie informácie o lieku Tresiba**

Dňa 21. januára 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Tresiba na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Tresiba sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Tresiba, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2015