



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Awiqli (*insulin ikodek*)

Pregled zdravila Awiqli in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Awiqli in za kaj se uporablja?

Awiqli je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih s sladkorno boleznijo. Vsebuje učinkovino insulin ikodek, ki je dolgodelujoči insulin.

Kako se zdravilo Awiqli uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Awiqli je le na recept. Daje se kot injekcija pod kožo trebuha, stegna ali nadlakti enkrat na teden, vsak teden na isti dan. Odmerek se prilagodi glede na raven glukoze v krvi bolnika, ki jo je treba redno preverjati.

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 je treba zdravilo Awiqli kombinirati s kratkodelujočim insulinom, da se pokrijejo potrebe po insulinu v času obroka.

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 se zdravilo Awiqli lahko daje samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, vključno s kratkodelujočim insulinom.

Ko bolniki preidejo z drugega dolgodelujočega insulina se lahko prvi odmerek zdravila Awiqli poveča za 50 %, da se zagotovi hitrejši nadzor nad sladkorjem v krvi. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 je treba prvi odmerek zdravila Awiqli vedno povečati za 50 %.

Za več informacij glede uporabe zdravila Awiqli glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Kako zdravilo Awiqli deluje?

Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri je koncentracija glukoze v krvi visoka, bodisi zato, ker telo ne more proizvajati insulina (sladkorna bolezen tipa 1), ga ne proizvede dovolj oziroma ga ne more učinkovito izrabljati (sladkorna bolezen tipa 2). Nadomestni insulin v zdravilu Awiqli deluje enako kot naravno tvorjeni insulin in pomaga pri prehodu glukoze iz krvi v celice. To pomaga uravnati primerno koncentracijo glukoze v krvi ter zmanjša simptome in zaplete sladkorne bolezni. V krvnem obtoku se insulin ikodek veže na beljakovino, imenovano albumin, zaradi česar ostane v telesu dlje časa, kar podaljša njegovo delovanje.



Kakšne koristi zdravila Awiqli so se pokazale v študijah?

Zdravilo Awiqli se je izkazalo za učinkovito pri uravnavanju glukoze v krvi v petih študijah pri odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2 in v eni študiji pri odraslih s sladkorno boleznijo tipa 1.

Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba ravni glikoziliranega hemoglobina (HbA1c) v krvi, kar je odstotek hemoglobina v krvi, na katerega je vezana glukoza. Znižane ravni HbA1c kažejo na izboljšanje nadzora nad ravno glukoze v krvi.

Pri sladkorni bolezni tipa 2 so študije vključevale več kot 3 500 odraslih, ki pred tem niso bili nikoli zdravljeni z insulinom ali pa so predhodno prejeli drug dolgodelujoči insulin sam ali dolgodelujoči in kratkodolujoči insulin skupaj. Bolniki so prejeli bodisi zdravilo Awiqli, insulin degludek ali insulin glargin. Z zdravilom Awiqli so se ravni HbA1c znižale. Raven, dosežena z zdravilom Awiqli po 26 tednih zdravljenja, je bila podobna ravni, doseženi z dnevnim zdravljenjem z insulinom degludekom ali insulinom glarginom.

Pri sladkorni bolezni tipa 1 so zdravilo Awiqli proučevali v eni glavni študiji pri 582 odraslih, ki so bili zdravljeni z večkratnimi dnevnimi injekcijami insulina. Bolniki so poleg kratkodolujočega insulina enkrat na teden prejeli zdravilo Awiqli ali dnevno insulin degludek. Po 26 tednih zdravljenja so se ravni HbA1c pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Awiqli znižale za povprečno 0,47 odstotne točke, v primerjavi z 0,51 odstotne točke pri bolnikih, ki so prejeli insulin degludek. Po 52 tednih se je učinek zdravila Awiqli zmanjšal za 0,37 odstotne točke v primerjavi z 0,54 odstotne točke pri tistih, ki so jemali insulin degludek. Zdravilo Awiqli se je zato pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 izkazalo za vsaj tako učinkovito kot insulin degludek.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Awiqli?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Awiqli glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Awiqli (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov) je hipoglikemija (nizka raven glukoze v krvi). Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 so hipoglikemični dogodki pogostejši v primerjavi z dnevnim bazalnim insulinom.

Zakaj je bilo zdravilo Awiqli odobreno v EU?

Študije so pokazale, da je zdravljenje z zdravilom Awiqli enkrat na teden znižalo raven glukoze v krvi pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 in tipa 2. V času odobritve je bilo treba razpoložljiva dolgodelujoča insulinska zdravila dajati enkrat ali dvakrat dnevno. Zdravilo Awiqli se injicira le enkrat na teden in je lahko za določene bolnike priročnejše.

Pri sladkorni bolezni tipa 1 obstajajo pomisleki glede večjega tveganja za hipoglikemijo v primerjavi z dnevnim dolgodelujočim insulinom. Bolniki s sladkorno boleznijo tipa 1 se zato lahko z zdravilom Awiqli zdravijo le, če imajo od tedenskega odmerjanja očitne koristi.

Neželeni učinki so bili ocenjeni kot obvladljivi, najpogostejši pa je hipoglikemija.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Awiqli večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Awiqli?

Podjetje, ki trži zdravilo Awiqli, bo izdalo izobraževalno gradivo za bolnike, ki bo vsebovalo podrobne informacije o tem, kako se izogniti napakam in zamenjavi pri prehodu z dnevnega dolgodelujočega insulina.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Awiqli upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Awiqli stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Awiqli, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Awiqli

Nadaljnje informacije za zdravilo Awiqli so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/awiqli