



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ondibta (*insulin glargin*)

Pregled zdravila Ondibta in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ondibta in za kaj se uporablja?

Ondibta je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih, mladostnikov in otrok, starejših od dveh let, s sladkorno boleznijo.

Zdravilo Ondibta vsebuje učinkovino insulin glargin in je biološko zdravilo. Je „podobno biološko zdravilo“, kar pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Ondibta je zdravilo Lantus. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Ondibta uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Ondibta je le na recept. Injicira se v podkožje enkrat na dan s pomočjo napolnjenega injekcijskega peresnika, jemati pa ga je treba vsak dan ob istem času.

Pri prehodu z drugih zdravil, ki vsebujejo insulin, na zdravilo Ondibta bo morda treba odmerke prilagoditi in ga skrbno spremljati, tudi pri bolnikih, ki prejemajo 300 enot/ml insulina glargina.

Za več informacij glede uporabe zdravila Ondibta glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Ondibta deluje?

Sladkorna bolezen se pojavi, kadar ravni glukoze (sladkorja) v krvi ostajajo visoke, ker telo ne more proizvajati insulina (sladkorna bolezen tipa 1) ali ga ne proizvaja dovolj oziroma ga ne more učinkovito izrabiti (sladkorna bolezen tipa 2). Zdravilo Ondibta je nadomestni insulin, ki deluje enako kot naravno tvorjeni insulin v telesu. Pomaga pri prehodu glukoze iz krvi v celice. Z uravnavanjem glukoze v krvi zmanjša simptome sladkorne bolezni in prepreči zaplete.

Insulin glargin, učinkovina v zdravilu Ondibta, po injiciranju vstopi v krvni obtok počasneje kot humani insulin, zato v telesu ostane dlje časa.

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



Kakšne koristi zdravila Ondibta so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Ondibta primerjali z zdravilom Lantus, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Ondibta po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Lantus. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Ondibta vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Lantus.

Dve študiji sta pokazali tudi, da sta zdravila Ondibta in Lantus podobno učinkoviti. V obeh študijah so ocenjevali spremembe glikoziliranega hemoglobina (HbA1c), snovi, ki kaže, kako dobro je raven glukoze v krvi uravnana. V prvo študijo je bilo vključenih 576 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 1, pri katerih je bila bolezen že uravnana z insulinom s hitrim in počasnim delovanjem. V drugo je bilo vključenih 567 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2, pri katerih je bilo stanje že uravnano s peroralnimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni z insulinom s počasnim delovanjem ali brez njega. Po 26 tednih zdravljenja so bile povprečne ravni HbA1c pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Ondibta, in tistih, ki so prejeli zdravilo Lantus, podobne.

Zdravilo Ondibta je „podobno biološko zdravilo“, zato študij o učinkovitosti insulina glargina, izvedenih z zdravilom Lantus, z zdravilom Ondibta ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ondibta?

Varnost zdravila Ondibta je bila ocenjena in na podlagi vseh opravljenih študij so bili njegovi neželeni učinki ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki zdravila Lantus.

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

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Ondibta (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov) je hipoglikemija (nizka raven glukoze v krvi).

Zakaj je bilo zdravilo Ondibta odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Ondibta po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Lantus in da se enako porazdeli po telesu. Poleg tega so študije pri ljudeh s sladkorno boleznijo tipa 1 ali tipa 2 pokazale, da sta zdravila Ondibta in Lantus enakovredni z vidika varnosti in učinkovitosti.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo imelo zdravilo Ondibta pri odobrenih uporabah enake učinke kot zdravilo Lantus. Agencija je zato menila, da koristi zdravila Ondibta enako kot pri zdravilu Lantus odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

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

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

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

Druge informacije o zdravilu Ondibta

Za zdravilo Ondibta je bilo dne XX.XX.XXXX izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Ondibta so na voljo na spletni strani agencije:

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