



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Awiqli (*insulin icodec*)

Sammanfattning av Awiqli och varför det är godkänt inom EU

Vad är Awiqli och vad används det för?

Awiqli är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med diabetes. Det innehåller den aktiva substansen insulin icodec, ett långverkande insulin.

Hur används Awiqli?

Awiqli är receptbelagt. Det ges som en injektion under huden i magen, låret eller överarmen en gång i veckan, samma dag varje vecka. Dosen justeras efter patientens blodsockernivå, som ska testas regelbundet.

Hos patienter med diabetes mellitus typ 1 måste Awiqli kombineras med kortverkande insulin för att täcka behovet av måltidsinsulin.

Hos patienter med diabetes mellitus typ 2 kan Awiqli ges ensamt eller i kombination med andra diabetesläkemedel, inklusive kortverkande insulin.

När patienter byter från ett annat långverkande insulin kan den första dosen av Awiqli ökas med 50 procent för att få snabbare kontroll av blodsockret. Hos patienter med diabetes mellitus typ 1 ska den första dosen av Awiqli alltid ökas med 50 procent.

För mer information om hur du använder Awiqli, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Awiqli?

Diabetes är en sjukdom som gör att blodsockret ligger för högt, antingen för att kroppen inte kan producera insulin (typ 1-diabetes) eller för att kroppen inte framställer tillräckligt med insulin eller inte kan använda det effektivt (typ 2-diabetes). Ersättningsinsulinet i Awiqli verkar på samma sätt som kroppens eget insulin och hjälper blodsockret att ta sig in i cellerna. Detta gör att blodsockret hålls under kontroll och minskar symtomen och komplikationerna av diabetes. I blodomloppet binder insulin icodec till proteinet albumin, vilket gör att det stannar kvar längre i kroppen och förlänger dess verkan.

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



Vilka fördelar med Awiqli har visats i studierna?

I fem studier på vuxna med typ 2-diabetes och i en studie på vuxna med typ 1-diabetes visades Awiqli vara effektivt för att kontrollera blodsockret.

Huvudeffektmåttet var förändringen av nivån av glykosylerat hemoglobin (HbA1c), dvs. procentandelen av hemoglobin i blodet som har blodsocker bundet till sig. Sänkta HbA1c-nivåer tyder på att blodsockret kontrolleras bättre.

För typ 2-diabetes omfattade studierna över 3 500 vuxna som antingen aldrig hade behandlats med insulin tidigare eller som tidigare hade fått ett annat långverkande insulin ensamt eller ett långverkande och kortverkande insulin tillsammans. Patienterna fick antingen Awiqli eller insulin degludek eller insulin glargin. Awiqli ledde till en sänkning av HbA1c-nivån. Den nivå som uppnåddes med Awiqli efter 26 veckors behandling var jämförbar med den som ses med dagligt insulin degludek eller insulin glargin.

För typ 1-diabetes undersöktes Awiqli i en huvudstudie på 582 vuxna som hade behandlats med multipla dagliga insulininjektioner. Personerna fick antingen Awiqli en gång i veckan eller insulin degludek dagligen som tillägg till kortverkande insulin. Efter 26 veckors behandling hade HbA1c-nivåerna sjunkit med i genomsnitt 0,47 procentenheter hos patienter som fick Awiqli, jämfört med 0,51 procentenheter hos dem som fick insulin degludek. Efter 52 veckor hade effekten minskat med 0,37 procentenheter för Awiqli, jämfört med 0,54 procentenheter hos dem som tog insulin degludek. Awiqli visade sig därmed vara minst lika effektivt som insulin degludek hos patienter med typ 1-diabetes.

Vilka är riskerna med Awiqli?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Awiqli finns i bipacksedeln.

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Awiqli (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hypoglykemi (låga blodsockernivåer). Hos patienter med typ 1-diabetes är hypoglykemiska händelser vanligare jämfört med behandling med dagligt basinsulin.

Varför är Awiqli godkänt i EU?

Studier visade att behandling med Awiqli en gång i veckan sänkte blodsockret hos patienter med typ 1- och typ 2-diabetes. Vid tidpunkten för godkännandet var det nödvändigt att administrera tillgängliga långverkande insulinbehandlingar en eller två gånger om dagen. Awiqli ges som en injektion i veckan och kan därmed vara en bekvämare behandling för vissa patienter.

För patienter med typ 1-diabetes finns det farhågor med anledning av den förhöjda risken för hypoglykemi jämfört med behandling med dagligt långverkande insulin. För personer med typ 1-diabetes ska därför Awiqli endast sättas in om det finns tydliga fördelar med behandling en gång i veckan.

Den vanligaste biverkningen var hypoglykemi och biverkningarna ansågs hanterbara.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Awiqli är större än riskerna och att Awiqli kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Awiqli?

Företaget som marknadsför Awiqli kommer att förse patienterna med utbildningsmaterial med detaljerad information om hur man undviker fel och förväxlingar vid byte från dagligt långverkande insulin.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Awiqli har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Awiqli kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Awiqli utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Awiqli

Mer information om Awiqli finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/awiqli