



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ondibta (*insulin glargin*)

Sammanfattning av Ondibta och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ondibta och vad används det för?

Ondibta är ett läkemedel som används för att behandla vuxna, ungdomar och barn från två års ålder med diabetes.

Ondibta innehåller den aktiva substansen insulin glargin och är ett biologiskt läkemedel. Ondibta är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Ondibta i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Ondibta är Lantus. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur används Ondibta?

Ondibta är receptbelagt. Det injiceras under huden en gång om dagen med hjälp av en förfylld injektionspenna och ska tas vid samma tidpunkt varje dag.

Att byta från andra insulinläkemedel till Ondibta kan kräva dosjusteringar och noggrann övervakning, bland annat hos patienter som behandlas med 300 enheter/ml insulin glargin.

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

Hur verkar Ondibta?

Diabetes uppstår när blodsockernivåerna förblir höga, antingen på grund av att kroppen inte kan producera insulin (typ 1-diabetes) eller inte producerar tillräckligt med insulin eller inte kan använda det effektivt (typ 2-diabetes). Ondibta är ett ersättningsinsulin som verkar på samma sätt som kroppens eget insulin. Det hjälper blodsockret att röra sig från blodet till cellerna. Genom att hålla blodsockret under kontroll minskar Ondibta symtomen på diabetes och förebygger komplikationer.

Insulin glargin, den aktiva substansen i Ondibta, kommer in i blodomloppet långsammare än humaninsulin efter injektion, vilket gör att det finns kvar längre i kroppen.

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 Ondibta har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Ondibta jämfördes med Lantus har visat att den aktiva substansen i Ondibta är mycket lik den i Lantus vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att det produceras liknande halter av den aktiva substansen i kroppen vid behandling med Ondibta som vid behandling med Lantus.

Två studier visade också att Ondibta och Lantus har liknande effekt. I båda studierna bedömdes förändringar i glykosylerat hemoglobin (HbA1c), ett ämne som visar hur väl blodsockret kontrolleras. I den första studien ingick 576 personer med typ 1-diabetes vars sjukdom redan var under kontroll med snabbt och långsamt verkande insulin. Den andra omfattade 567 personer med typ 2-diabetes vars sjukdom redan var under kontroll med diabetesläkemedel som togs genom munnen med eller utan långsamt verkande insulin. Efter 26 veckors behandling var de genomsnittliga HbA1c-nivåerna likartade hos personer som fick Ondibta och hos dem som fick Lantus.

Eftersom Ondibta är en biosimilar behöver inte studierna om insulin glargins effekt som utförts med Lantus utföras på nytt med Ondibta.

Vilka är riskerna med Ondibta?

Ondibtas säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Lantus ger upphov till.

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

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Ondibta (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hypoglykemi (lågt blodsocker).

Varför är Ondibta godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Ondibta i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Lantus och att det fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har studier på personer med typ 1- eller typ 2-diabetes visat att Ondibta och Lantus är likvärdiga i fråga om säkerhet och effekt.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Ondibta kommer att verka på samma sätt som Lantus vid dess godkända användningar. Myndigheten fann därför att fördelarna med Ondibta är större än de konstaterade riskerna, liksom för Lantus, och att Ondibta kan godkännas för försäljning i EU.

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

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ondibta har tagits med i produktresumén och bipacksedeln. Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Ondibta kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Ondibta utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Ondibta

Den [datum] beviljades Ondibta ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Ondibta finns på EMA:s webbplats:

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