



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/206128/2014
EMA/H/C/002498

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Tresiba

insulin degludek

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Tresiba. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Tresiba?

Tresiba är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen insulin degludek. Det finns som injektionsvätska, lösning i en cylinderampull (100 enheter/ml) och i en förfylld injektionspenna (100 enheter/ml och 200 enheter/ml).

Vad används Tresiba för?

Tresiba används för att behandla typ 1- och typ 2-diabetes hos vuxna.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Tresiba?

Tresiba injiceras en gång dagligen, lämpligen vid samma tidpunkt varje dag. Det ges som injektion under huden i låret, överarmen eller bukväggen (på framsidan av midjan). För att minska risken för lipodystrofi (förändrad fördelning av kroppsfett) under huden, som kan påverka den mängd Tresiba som kroppen tar upp, ska platsen inom det valda området ändras för varje injektion.

Rätt dos måste bestämmas individuellt för varje patient. Vid typ 1-diabetes måste Tresiba alltid ges i kombination med snabbverkande insulin, som injiceras vid måltider. Vid typ 2-diabetes kan Tresiba ges ensamt eller i kombination med andra diabetesläkemedel, med GLP-1 receptoragonister och med snabbverkande måltidsinsulin.



Hur verkar Tresiba?

Diabetes är en sjukdom där kroppen inte producerar tillräckligt med insulin för att reglera blodsockernivån eller när kroppen inte kan använda insulinet effektivt. Tresiba är en ersättning för insulin som är mycket likt det insulin som framställs av kroppen.

Den aktiva substansen i Tresiba, insulin degludek, framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att det framställs av jästceller som fått en gen (DNA) som gör att de kan producera insulin.

Insulin degludek skiljer sig något från humant insulin. Skillnaden består i att det tas upp långsammare av kroppen och de tar längre tid innan det når målvävnaderna i kroppen. Detta innebär att verkan av Tresiba är långvarig. Ersättningsinsulinet verkar på samma sätt som naturligt producerat insulin och hjälper blodsockret (glukosen) att komma in i cellerna från blodet. Genom att det reglerar blodsockernivån minskas symtomen och komplikationerna av diabetes.

Hur har Tresibas effekt undersökts?

Tresiba har undersökts i tre huvudstudier på 1 578 patienter med typ 1-diabetes, där Tresiba (i kombination med snabbverkande måltidsinsulin) jämfördes med insulin glargin eller insulin detemir (andra långverkande insuliner).

I sex andra huvudstudier på 4 076 patienter med typ 2-diabetes jämfördes Tresiba med insulin glargin, insulin detemir eller sitagliptin (ett oralt läkemedel mot typ 2 diabetes). Vid behov kunde patienterna också få andra diabetesläkemedel eller snabbverkande insulin vid måltiderna. I en annan huvudstudie där 177 patienter med typ 2-diabetes deltog, undersöktes den kombinerade effekten av Tresiba och liraglutid (en GLP-1 receptoragonist).

I alla studier mättes nivån av en substans i blodet som kallas glykosylerat hemoglobin (HbA1c), som anger procentandelen av hemoglobin i blodet fäst till blodsocker. HbA1c ger en indikation på hur väl blodsockret regleras. Studierna pågick i sex månader respektive ett år.

Vilken nytta har Tresiba visat vid studierna?

Studierna visade att Tresiba reglerar blodsockernivåerna minst lika effektivt som andra långverkande insuliner hos patienter med typ 1- och typ 2-diabetes, och effektivare än sitagliptin hos patienter med typ 2-diabetes. Den genomsnittliga sänkningen i studierna av HbA1c-nivåerna vid Tresiba-behandling var 0,6 procentenheter hos patienter med typ 1-diabetes och 1,2 procentenheter hos patienter med typ 2-diabetes.

Vilka är riskerna med Tresiba?

Den oftast rapporterade biverkningen vid behandling med Tresiba är hypoglykemi (låg blodsockernivå, som kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer).

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

Varför har Tresiba godkänts?

CHMP fann att Tresiba reglerar blodsockernivån effektivt hos patienter med typ 1- och typ 2-diabetes. Vad gäller säkerheten fann kommittén att Tresiba är säkert och dess biverkningar är jämförbara med dem som orsakas av andra insulinanaloger utan några rapporterade oväntade biverkningar. Det konstateras även att Tresiba minskar risken för hypoglykemi nattetid hos patienter med typ 1- och

typ 2-diabetes. CHMP noterade att den starkare formuleringen av Tresiba uppfyllde ett medicinskt behov hos patienter som behöver en högre dos av insulin (som överviktiga patienter) och fann att den kan göra att dessa patienter tar rätt daglig dos utan dubbla injektioner. CHMP fann dock även att åtgärder behövs för att öka medvetenheten om den nya styrkan och minska risken för medicineringsfel på grund av dålig kännedom. CHMP fann att nyttan med Tresiba är större än riskerna och rekommenderade att Tresiba skulle godkännas för försäljning.

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

En riskhanteringsplan har tagits fram för att Tresiba ska användas så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Tresiba. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Företaget som marknadsför Tresiba kommer att tillhandahålla utbildningsmaterial till hälso- och sjukvårdspersonal som förväntas behandla eller lämna ut läkemedel till patienter med diabetes. Detta för att höja medvetenheten om den starkare formuleringen av Tresiba och säkerställa att patienterna får rätt dos förskrivna. Det kommer även att förse patienter med utbildningsmaterial om den rätta användningen av Tresiba, som de ska få genom sin läkare tillsammans med lämplig utbildning.

Mer information om Tresiba

Den 21 januari 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Tresiba som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Tresiba finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2014.