



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/137463/2024
EMA/H/C/005978

Materiales educativos para los profesionales sanitarios y los pacientes que utilizan el medicamento antidiabético Suliqua

Medidas destinadas a reducir el riesgo de confusión con los requisitos de dosificación

Se proporcionarán materiales educativos a los profesionales sanitarios y a los pacientes que se espera que utilicen el medicamento contra la diabetes Awiqli para garantizar que el medicamento se utilice correctamente y evitar errores de medicación, como la confusión con otras plumas de insulina.

Awiqli contiene el principio activo insulina icodec, una insulina basal de acción prolongada. Se presenta en forma de solución inyectable en plumas precargadas (que contienen 700 unidades de insulina icodec en 1 ml de solución, 1 050 unidades de insulina icodec en 1,5 ml de solución o 2 100 unidades de insulina icodec en 3 ml de solución).

Awiqli se administra una vez a la semana, mientras que otras insulinas de acción prolongada se administran una vez al día. Además, al cambiar de otra insulina de acción prolongada, es posible que los pacientes tengan que tomar una dosis más elevada de Awiqli para lograr un control más rápido de los niveles de glucosa en sangre.

Es importante que Awiqli no se utilice de forma intercambiable con otras insulinas y que la dosis única más elevada se utilice correctamente. Los errores de dosificación podrían dar lugar a que los pacientes reciban demasiada o poca insulina, lo que provocaría hipoglucemia (niveles bajos de glucosa en sangre) o hiperglucemia. La hipo- o hiperglucemia puede tener consecuencias graves para la salud con pérdida de conciencia, coma o muerte.

Los profesionales sanitarios deben asegurarse de explicar los requisitos de dosificación a sus pacientes y explicarles que Awiqli solo se administra una vez por semana. Los pacientes recibirán una «guía para el paciente» de su profesional sanitario, la cual deberán leer atentamente junto con el prospecto.

Información para los pacientes y los cuidadores

- Awiqli contiene insulina icodec, una insulina basal de acción prolongada. Contiene una dosis semanal y se inyecta una vez a la semana, el mismo día de cada semana.
- El uso diario accidental de Awiqli perturbará el control de los niveles de azúcar en sangre y puede tener graves consecuencias para su salud.



- Si cambia a Awiqli a partir de otra insulina de acción prolongada, su médico le prescribirá la dosis que cubra su necesidad semanal de insulina basal. La primera dosis semanal de Awiqli debe administrarse el día siguiente a la última dosis de insulina basal administrada una o dos veces al día.
- Para la primera inyección únicamente, su médico puede prescribir una dosis más alta de Awiqli. Esta dosis más elevada se refiere únicamente a la primera inyección; no utilice esta dosis para la segunda y las siguientes inyecciones.
- Cuando empiece a tomar Awiqli y en las semanas posteriores, deberá medir sus niveles de azúcar en sangre con más frecuencia de lo habitual. Siga las instrucciones de su médico en relación con los requisitos de control y póngase en contacto con él si su nivel de azúcar en sangre parece demasiado bajo o demasiado alto.
- Antes de comenzar el tratamiento con Awiqli, se le entregará una guía para el paciente. Lea este prospecto detenidamente junto con las instrucciones que figuran en el prospecto antes de utilizar su medicamento.
- Si tiene alguna duda sobre su tratamiento, consulte al profesional sanitario que le atiende.

Información destinada a los profesionales sanitarios

- Proporcione a los pacientes la guía para el paciente antes de recetar o dispensar Awiqli.
- Al cambiar a los pacientes de insulina basal administrada una o dos veces al día, la dosis recomendada de Awiqli una vez a la semana es la dosis basal diaria total multiplicada por 7.
- Solo para la primera inyección, se puede incrementar la dosis en pacientes con diabetes de tipo 2 para lograr un control glucémico más rápido. Los pacientes con diabetes de tipo 1 deben recibir siempre una dosis inicial que se aumentará en un 50 %.
- Las dosis que deben utilizarse se detallan en el cuadro siguiente:

Table 1. Dosis de Awiqli al cambiar de insulina basal uno o dos veces al día para pacientes con diabetes de tipo 1 y tipo 2 cuando se administra una dosis única más elevada¹

Dosis diaria total previa de insulina basal de una o dos veces al día (unidades)	Dosis recomendada de Awiqli una vez a la semana (unidades)	
	Semana 1 ²	Semana 2 y semanas siguientes ³
10	110	70
11	120	80
12	130	80
13	140	90
14	150	100
15	160	110
16	170	110

¹ Todas las dosis se redondean a las 10 unidades más próximas.

² 1,5 x la dosis diaria total de insulina basal anterior multiplicada por 7. Se recomienda administrar una dosis única más alta en la semana 1 si se busca un control más rápido de la glucemia en pacientes con diabetes de tipo 2. Para los pacientes con diabetes de tipo 1, siempre se recomienda esta dosis.

³ Dosis de insulina basal diaria total anterior multiplicada por 7.

Dosis diaria total previa de insulina basal de una o dos veces al día (unidades)	Dosis recomendada de Awiqli una vez a la semana (unidades)	
	Semana 1 ²	Semana 2 y semanas siguientes ³
17	180	120
18	190	130
19	200	130
20	210	140
21	220	150
22	230	150
23	240	160
24	250	170
25	260	180
26	270	180
27	280	190
28	290	200
29	300	200
30	320	210
40	420	280
50	530	350
100	1050 ⁴	700

- Explique las necesidades posológicas, la pauta posológica semanal y los riesgos que pueden implicar, como la confusión con otras insulinas o la administración de una dosis diaria o una dosis mayor durante un tiempo más prolongado.
- Asegúrese de informar a los pacientes y a sus cuidadores de que Awiqli se administra una vez a la semana y explique cómo tomar la primera dosis y las siguientes.
- Indique a los pacientes que vigilen estrechamente sus niveles de azúcar en sangre, con instrucciones sobre la frecuencia, al iniciar el tratamiento con Awiqli y en las semanas posteriores.
- Los farmacéuticos deben recordar a los pacientes que Awiqli solo se administra una vez a la semana. Comprobar que los pacientes han recibido formación sobre cómo utilizar la pluma y comprender la pauta de administración semanal y los riesgos que esto puede conllevar.

Información adicional sobre el medicamento

Awiqli es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de la diabetes. Los principios activos de Awiqli son la insulina icodec.

La diabetes es una enfermedad en la que aumenta el nivel de azúcar en la sangre, ya sea porque el cuerpo no puede producir insulina (diabetes de tipo 1) o porque no produce insulina suficiente o no puede utilizarla eficazmente (diabetes de tipo 2). El análogo de la insulina que contiene Awiqli actúa

⁴ cuando la dosis requerida es mayor que la parada máxima de la pluma precargada (700 unidades), puede ser necesaria una dosis dividida con dos inyecciones.

del mismo modo que la insulina producida por el organismo y ayuda a que la glucosa pase de la sangre al interior de las células. Así se controla el nivel de glucosa en la sangre y se reducen los síntomas y complicaciones de la diabetes. En el flujo sanguíneo, la insulina icodec se une a una proteína llamada albúmina, lo que hace que permanezca más tiempo en el cuerpo, prolongando su acción.

Puede encontrar más información sobre Awiqli en el sitio web de la Agencia:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/awiqli>