



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/27727/2015
EMA/H/C/002498

Περίληψη EPAR για το κοινό

Tresiba

ινσουλίνη degludec

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Tresiba. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Tresiba.

Τι είναι το Tresiba;

Το Tresiba είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ινσουλίνη degludec. Διατίθεται σε μορφή ενέσιμου διαλύματος προς έγχυση σε φυσιγγίο (100 μονάδες/ml) και σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα (100 μονάδες/ml και 200 μονάδες/ml).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Tresiba;

Το Tresiba χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 1 και τύπου 2 σε ενήλικες και σε παιδιά ηλικίας 1 έως 18 ετών.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Tresiba;

Το Tresiba χορηγείται άπαξ ημερησίως, κατά προτίμηση την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Χορηγείται με υποδόρια ένεση στον μηρό, στο άνω τμήμα του βραχίονα ή στο κοιλιακό τοίχωμα (κοιλιακή χώρα). Τα σημεία ένεσης θα πρέπει να αλλάζουν προκειμένου να μειώνεται ο κίνδυνος λιποδυστροφίας (μεταβολές στην κατανομή του λιπώδους ιστού) κάτω από το δέρμα, η οποία μπορεί να επηρεάσει την ποσότητα ινσουλίνης που απορροφάται από τον οργανισμό.

Η σωστή δόση καθορίζεται ξεχωριστά για κάθε ασθενή. Στην περίπτωση του διαβήτη τύπου 1, το Tresiba πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ινσουλίνη ταχείας δράσης, η οποία χορηγείται κατά τη διάρκεια του γεύματος. Στην περίπτωση του διαβήτη τύπου 2, το Tresiba μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα από του στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά



φάρμακα, με αγωνιστές του υποδοχέα GLP-1 και με ταχείας δράσης ινσουλίνη χορηγούμενη κατά τη διάρκεια του γεύματος.

Πώς δρα το Tresiba;

Ο διαβήτης είναι μια νόσος στην οποία ο οργανισμός δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων σακχάρου στο αίμα ή αδυνατεί να χρησιμοποιήσει την ινσουλίνη αποτελεσματικά. Το Tresiba είναι υποκατάστατο της ινσουλίνης το οποίο παρουσιάζει μεγάλες ομοιότητες με τη φυσική ινσουλίνη, με τη διαφορά ότι απορροφάται με βραδύτερο ρυθμό από τον οργανισμό και χρειάζεται περισσότερο χρόνο για να επιτύχει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό σημαίνει ότι το Tresiba έχει μακράς διάρκειας δράση. Το Tresiba ενεργεί κατά τον ίδιο τρόπο με την φυσικά παραγόμενη ινσουλίνη και διευκολύνει τη διείσδυση της γλυκόζης στα κύτταρα μέσω του αίματος. Με τον έλεγχο του επιπέδου της γλυκόζης στο αίμα επιτυγχάνεται μείωση των συμπτωμάτων και των επιπλοκών του διαβήτη.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Tresiba;

Για το Tresiba διενεργήθηκαν τρεις κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 1.578 ενήλικες με διαβήτη τύπου 1 και στις οποίες το Tresiba (σε συνδυασμό με ταχείας δράσης ινσουλίνη χορηγούμενη κατά τη διάρκεια του γεύματος) συγκρίθηκε με ινσουλίνη γλαργίνη ή με ινσουλίνη detemir (άλλες ινσουλίνες μακράς διάρκειας).

Έξι άλλες κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 4.076 ενήλικες με διαβήτη τύπου 2 συνέκριναν το Tresiba με ινσουλίνη γλαργίνη, με ινσουλίνη detemir ή με σιταγλιπτίνη (από το στόμα χορηγούμενο φάρμακο για τον διαβήτη τύπου 2). Οι ασθενείς που μετείχαν στις εν λόγω μελέτες μπορούσαν επίσης να λαμβάνουν άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα ή ινσουλίνη ταχείας δράσης κατά τη διάρκεια των γευμάτων, εάν κρινόταν αναγκαίο. Σε μια άλλη κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 177 ενήλικες με διαβήτη τύπου 2 διερευνήθηκε η αποτελεσματικότητα του συνδυασμού Tresiba και λιραγλουτίδης (αγωνιστής του υποδοχέα GLP-1).

Επιπλέον, το Tresiba συγκρίθηκε με την ινσουλίνη detemir σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 350 παιδιά ηλικίας 1 έως 18 ετών. Στους ασθενείς χορηγήθηκε επίσης ινσουλίνη ταχείας δράσης κατά τη διάρκεια των γευμάτων. Έπειτα από 26 εβδομάδες θεραπείας, οι ασθενείς είχαν την επιλογή είτε να διακόψουν τη θεραπεία είτε να τη συνεχίσουν για χρονικό διάστημα έως ενός έτους.

Σε όλες τις μελέτες μετρήθηκαν τα επίπεδα μιας ουσίας που ονομάζεται γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c) και δηλώνει το ποσοστό της αιμοσφαιρίνης του αίματος που προσκολλάται στη γλυκόζη. Η HbA1c αποτελεί ένδειξη της αποτελεσματικότητας του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα. Οι μελέτες διήρκησαν έξι μήνες και ένα έτος.

Ποιο είναι το όφελος του Tresiba σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Tresiba ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με άλλες ινσουλίνες μακράς δράσης στον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης του αίματος σε ενήλικες με διαβήτη τύπου 1 και τύπου 2 και πιο αποτελεσματικό από τη σιταγλιπτίνη σε ενήλικες με διαβήτη τύπου 2. Σε όλες τις μελέτες, ο μέσος όρος μείωσης των επιπέδων HbA1c με τη χορήγηση του Tresiba ήταν 0,6 ποσοστιαίες μονάδες σε ενήλικες με διαβήτη τύπου 1 και 1,2 μονάδες σε ενήλικες με διαβήτη τύπου 2.

Στα παιδιά, τα αποτελέσματα του Tresiba στον έλεγχο της γλυκόζης του αίματος ήταν παρόμοια με τα αποτελέσματα της ινσουλίνης detemir. Έπειτα από 26 εβδομάδες θεραπείας με Tresiba, η μέση μείωση της HbA1c ήταν 0,2 εκατοστιαίες μονάδες (η HbA1c μειώθηκε από 8,2% σε 8,0%) σε σύγκριση με

μείωση κατά 0,3 εκατοστιαίες μονάδες με τη λήψη ινσουλίνης detemir (η HbA1c μειώθηκε από 8,0% σε 7,7%).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tresiba;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Tresiba (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι η υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Tresiba περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tresiba;

Η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το Tresiba είναι αποτελεσματικό στον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 και τύπου 2. Όσον αφορά την ασφάλεια του φαρμάκου, η επιτροπή απεφάνθη ότι το Tresiba είναι γενικώς ασφαλές, οι δε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζει είναι συγκρίσιμες με αυτές άλλων ανάλογων ινσουλίνης και δεν έχουν αναφερθεί μη αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Επεσήμανε επίσης ότι το Tresiba μειώνει τον κίνδυνο εμφάνισης υπογλυκαιμίας κατά τη διάρκεια της νύκτας σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 και τύπου 2. Η CHMP επεσήμανε ότι το υψηλότερης περιεκτικότητας σκεύασμα του Tresiba κάλυψε μια ιατρική ανάγκη των ασθενών που έχρηζαν μεγαλύτερης δόσης ινσουλίνης (όπως οι υπέρβαροι ασθενείς), γεγονός που παρέχει τη δυνατότητα στους εν λόγω ασθενείς να λαμβάνουν την ημερήσια δόση τους με εφάπαξ ένεση χωρίς να απαιτούνται δύο ενέσεις. Σε ό,τι αφορά τους εφήβους με διαβήτη τύπου 2, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι μολονότι η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα είχαν καταδειχτεί μόνο για τον διαβήτη τύπου 1, τα αποτελέσματα των μελετών που διενεργήθηκαν σε εφήβους με διαβήτη τύπου 1 καθώς και άλλες μελέτες που διενεργήθηκαν σε ενήλικες με διαβήτη τύπου 2 θα μπορούσαν να εφαρμοστούν σε εφήβους με διαβήτη τύπου 2. Η CHMP αποφάσισε ότι τα οφέλη του Tresiba υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tresiba;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Tresiba χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Tresiba συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και από τους ασθενείς.

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Tresiba θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας που πρόκειται να περιθάλψουν ή να χορηγήσουν φάρμακα σε διαβητικούς ασθενείς, αποσκοπώντας ιδιαίτερα στην καλύτερη ενημέρωσή τους σχετικά με το υψηλότερης περιεκτικότητας σκεύασμα του Tresiba, ούτως ώστε να διασφαλιστεί ότι στον ασθενή συνταγογραφείται η σωστή περιεκτικότητα. Επίσης, θα παρέχει εκπαιδευτικό υλικό σε ασθενείς σχετικά με τον ορθό τρόπο χρήσης του Tresiba, το οποίο θα λαμβάνουν από τον ιατρό τους μαζί με κατάλληλη εκπαίδευση.

Λοιπές πληροφορίες για το Tresiba

Στις 21 Ιανουαρίου 2013 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Tresiba.

Η πλήρης EPAR του Tresiba διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Tresiba, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2015.