



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Tresiba

## degludekiinsuliin

See on ravimi Tresiba Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitus, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Tresiba?

Tresiba on ravim, mis sisaldab toimeainena degludekiinsuliini. Tresibat turustatakse süstelahusena kolbampullis (100 U/ml) ja eeltäidetud pensüstlas (100 U/ml ja 200 U/ml).

### Milleks Tresibat kasutatakse?

Tresibat kasutatakse I ja II tüüpi diabeedi raviks täiskasvanutel ja 1–18-aastastel lastel.

Tresiba on retseptiravim.

### Kuidas Tresibat kasutatakse?

Tresibat süstitakse üks kord ööpäevas, eelistatavalt iga päev samal kellaajal. Ravimit manustatakse nahaaluse süstina reie, õlavarre või kõhuseina piirkonda. Iga päev tuleb süstimiseks kasutada eri piirkonda, et vähendada nahaaluse lipodüstroofia (muutused keharasva jaotumises) tekkeriski, mis võib mõjutada imenduvat insuliini kogust.

Ravimi annus määratakse igale patsiendile individuaalselt. I tüüpi diabeedi korral kasutatakse Tresibat alati koos kiiretoimelise insuliiniga, mida süstitakse söögikordade ajal. II tüüpi diabeedi korral tohib Tresibat kasutada ainsa ravimina või kombinatsioonis suukaudsete diabeediravimite, GLP-1-retseptori agonisti sisaldava ravimiga või koos söögikordade ajal manustatava kiiretoimelise insuliiniga.



## Kuidas Tresiba toimib?

Diabeet on haigus, mille korral organismis ei teki vere glükoosisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Tresiba on asendusinsuliin, mis on väga sarnane looduslikult tekkiva insuliiniga, kuid see imendub organismis aeglasemalt ja seetõttu kestab selle toimimiskohta jõudmine kauem. See tähendab, et Tresiba toimeaeg on pikk. Tresiba toimib samal viisil kui organismis looduslikult tekkiv insuliin, aidates glükoosil siseneda verest rakkudesse. Vere glükoosisalduse reguleerimisega vähenevad diabeedi sümptomid ja tüsistused.

## Kuidas Tresibat uuriti?

Tresibat uuriti kolmes põhiuuringus, milles osales kokku 1578 I tüüpi diabeediga täiskasvanut ja milles Tresibat (koos söögikordade ajal manustatava kiiretoimelise insuliiniga) võrreldi glargiininsuliini või detemiirinsuliiniga (samuti pikatoimelised insuliinid).

Kuues muus põhiuuringus, milles osales kokku 4076 II tüüpi diabeediga täiskasvanut, võrreldi Tresibat glargiininsuliini, detemiirinsuliini või sitagliptiiniga (II tüüpi diabeedi suukaudne ravim). Nende uuringute patsiendid said vajaduse korral ka muid diabeediravimeid või kiiretoimelist insuliini söögikorra ajal. Ühes põhiuuringus, milles osales 177 II tüüpi diabeediga täiskasvanut, uuriti Tresiba ja liraglutidi (GLP-1-retseptori agonist) kombinatsiooni efektiivsust.

Lisaks võrreldi Tresibat detemiirinsuliiniga ühes põhiuuringus, milles osales 350 1–18-aastast I tüüpi diabeediga last. Patsientidele manustati ka söögikordade ajal kiiretoimelist insuliini. 26-nädalase ravi järel oli patsientidel võimalus ravi lõpetada või jätkata veel kuni aasta.

Kõigis uuringutes mõõdeti glükohemoglobiini (HbA1c) sisaldust veres, mis näitab, kui suur osa hemoglobiinist on seondunud glükoosiga. HbA1c sisaldus veres näitab vere glükoosisalduse reguleeritavust. Uuringud kestsid 6 kuud kuni 1 aasta.

## Milles seisneb uuringute põhjal Tresiba kasulikkus?

Uuringud näitasid, et Tresiba oli vere glükoosisalduse reguleerimisel I ja II tüüpi diabeediga täiskasvanutel vähemalt sama efektiivne kui muud pikatoimelised insuliinid ning II tüüpi diabeediga täiskasvanutel efektiivsem kui sitagliptiin. Kõigis uuringutes kokku vähenes HbA1c sisaldus Tresibaga toimunud ravi järel I tüüpi diabeediga täiskasvanutel keskmiselt 0,6% võrra ning II tüüpi diabeediga täiskasvanutel keskmiselt 1,2% võrra.

Lastel oli vere glükoosisalduse reguleerimisel Tresiba toime sarnane detemiirinsuliini toimega. 26-nädalase Tresibaga toimunud ravi järel vähenes HbA1c sisaldus keskmiselt 0,2% võrra (HbA1c sisaldus vähenes 8,2%-lt 8,0%-ni) ja detemiirinsuliiniga toimunud ravi järel 0,3% võrra (HbA1c sisaldus vähenes 8,0%-lt 7,7%-ni).

## Mis riskid Tresibaga kaasnevad?

Tresiba kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpoglükeemia (vere väike glükoosisaldus).

Tresiba kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Tresiba heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et Tresiba on efektiivne vere glükoosisalduse reguleerimisel I ja II tüüpi diabeediga patsientidel. Ohutuse osas järeldas inimravimite komitee, et Tresiba on üldiselt ohutu, selle kõrvalnähud on võrreldavad teiste insuliini analoogide kõrvalnähtudega ja ootamatutest kõrvalnähtudest ei ole teatatud. Komitee märkis ka, et Tresiba vähendab I ja II tüüpi diabeediga patsientidel öise hüpoglükeemia riski. Komitee märkis samuti, et Tresiba suurema tugevusega ravimvorm vastab nende patsientide meditsiinilisele vajadusele, kes vajavad suuremat insuliiniannust (näiteks ülekaaluga patsiendid), mis võimaldab nendel patsientidel manustada vajaliku ööpäevase annuse ühe süstimiskorraga. Kuigi ohutus ja efektiivsus tõestati üksnes I tüüpi diabeedi korral, järeldas inimravimite komitee II tüüpi diabeediga noorukite kohta, et I tüüpi diabeediga noorukite ja II tüüpi diabeediga täiskasvanute uuringute tulemusi võib kohandada II tüüpi diabeediga noorukitele. Inimravimite komitee otsustas, et Tresiba kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Tresiba ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Tresiba võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Tresiba omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Tresiba turustaja varustab kõik diabeediga patsiente ravivad ja neile ravimeid määravad arstid teabematerjaliga, mille põhieesmärk on anda teavet Tresiba tugevama ravimvormi kohta, et tagada õige tugevuse määramine patsientidele. Ettevõtte koostab Tresiba õigesti kasutamise teabematerjali ka patsientidele. Teabematerjali annab patsiendile arst koos vajaliku väljaõppega.

## Muu teave Tresiba kohta

Euroopa Komisjon andis Tresiba müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 21. jaanuaril 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Tresiba kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Tresibaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2015.