



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Tresiba

insulin degludec

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Tresiba. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke za uporabu lijeka Tresiba.

## Što je Tresiba?

Tresiba je lijek koji sadrži djelatnu tvar inzulin degludec. Dostupan je kao otopina za injekciju u ulošku (100 jedinica/ml) i u napunjenoj brizgalici (100 jedinica/ml i 200 jedinica/ml).

## Za što se Tresiba koristi?

Tresiba se koristi za liječenje dijabetesa tipa 1 i 2 u odraslih, te u djece u dobi od 1 do 18 godina.

Lijek izdaje samo na liječnički recept.

## Kako se Tresiba koristi?

Tresiba se injektira jednom na dan, po mogućnosti u isto vrijeme svaki dan. Daje se u obliku potkožne injekcije u bedro, nadlakticu ili trbušnu stjenku (u prednji dio struka). Mjesta injektiranja unutar odabranog područja treba mijenjati sa svakom injekcijom kako bi se smanjio rizik od lipodistrofije (promjena u distribuciji masnog tkiva) ispod kože koja može utjecati na količinu apsorpcije inzulina.

Točna doza određuje se pojedinačno za svakog bolesnika. Kod dijabetesa tipa 1 lijek Tresiba treba uvijek koristiti u kombinaciji s inzulinom brzog djelovanja koji se injektira u vrijeme obroka. Kod dijabetesa tipa 2 Tresiba se može koristiti sama ili u kombinaciji s peroralnim lijekovima protiv dijabetesa, lijekovima koji djeluju kao agonisti receptora GLP1 i inzulinom brzog djelovanja u vrijeme obroka.



## Kako djeluje Tresiba?

Dijabetes je bolest kod koje tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina kako bi kontroliralo razinu šećera u krvi ili kada tijelo nije u stanju učinkovito koristiti inzulin. Tresiba je zamjenski inzulin vrlo sličan prirodnom inzulinu. Razlika je u njegovoj sporijoj apsorpciji u tijelu, i dužem vremenu do postizanja cilja, što znači da Tresiba dulje djeluje. Tresiba djeluje na isti način kao prirodno proizveden inzulin, te pomaže glukozu da iz krvi uđe u stanice. Kontrolirajući razinu glukoze u krvi, smanjuju se simptomi i komplikacije dijabetesa.

## Kako je lijek Tresiba ispitivan?

Tresiba je proučavana u tri glavna ispitivanja koja su uključivala 1578 odraslih bolesnika s dijabetesom tipa 1 kod kojih je Tresiba (u kombinaciju s inzulinom brzog djelovanja uzetog u vrijeme obroka) uspoređivana s inzulinom glarginom ili inzulinom detemirom (drugim inzulinom dugog djelovanja).

Drugih šest ispitivanja uključivalo je 4076 odraslih bolesnika s dijabetesom tipa 2 te je uspoređivalo Tresibu s inzulinom glarginom, inzulinom detemirom ili sitagliptinom (lijekom koji se uzima peroralno za liječenje dijabetesa tipa 2). Bolesnici u tim ispitivanjima također su prema potrebi mogli primiti druge lijekove za dijabetes ili inzulin brzog djelovanja u vrijeme obroka. Drugo glavno ispitivanje koje je uključivalo je 177 odraslih bolesnika s dijabetesom mellitusom tipa 2 ispitivalo je djelotvornost kombinacije lijeka Tresiba i liraglutida (agonist receptora GLP1).

Osim toga, Tresiba je uspoređena s inzulinom detemir u jednom glavnom ispitivanju koje je uključivalo 350 djece u dobi od 1 do 18 godina s dijabetesom tipa 1. Bolesnicima je davan i inzulin brzog djelovanja u vrijeme obroka. Nakon 26 tjedana liječenja, bolesnici su imali mogućnost prekinuti terapiju ili je nastaviti sljedećih godinu dana.

Sva su ispitivanja mjerila razinu tvari u krvi zvanu glikolizirani hemoglobin (HbA1c) koji predstavlja postotak hemoglobina u krvi na kojeg je vezana glukoza. HbA1c indicira koliko se dobro kontrolira razina glukoze u krvi. Ispitivanja su trajala od 6 mjeseci do godine dana.

## Koje su koristi lijeka Tresiba dokazane u ispitivanjima?

Ispitivanja su pokazala da je Tresiba bila barem jednako djelotvorna kao i drugi inzulini dugog djelovanja u kontroli razina glukoze u krvi odraslih bolesnika s dijabetesom tipa 1 i dijabetesom tipa 2, te djelotvornija od sitagliptina u odraslih bolesnika s dijabetesom tipa 2. U drugim ispitivanjima, prosječno smanjenje razina HbA1c s lijekom Tresiba iznosila je 0,6 postotnih bodova u odraslih bolesnika s dijabetesom tipa 1 i 1,2 postotna boda u odraslih bolesnika s dijabetesom tipa 2.

Kod djece je učinak lijeka Tresiba na kontrolu glukoze u krvi bio sličan onom inzulina detemir. Nakon 26 tjedana liječenja s lijekom Tresiba, prosječno smanjenje HbA1c iznosilo je 0,2 postotna boda (HbA1c se smanjio s 8,2% na 8,0%) u usporedbi sa smanjenjem od 0,3 postotna boda s inzulinom detemir (HbA1c se smanjio s 8,0% na 7,7%).

## Koji su rizici povezani s lijekom Tresiba?

Najčešće prijavljene nuspojave tijekom liječenja lijekom Tresiba (koje mogu zahvatiti više od 1 na 10 osoba) su hipoglikemija (niske razine glukoze u krvi).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja koje su zabilježene s lijekom Tresiba potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je lijek Tresiba odobren?

CHMP je zaključio da je lijek Tresiba djelotvoran u kontroli razina glukoze u krvi kod bolesnika s dijabetesom tipa 1 i tipa 2. U pogledu sigurnosti lijeka, Odbor je zaključio da je lijek Tresiba općenito siguran i da su njegove nuspojave usporedive s nuspojavama drugih analoga inzulina bez prijavljenih neočekivanih nuspojava. Također je zabilježeno da Tresiba smanjuje rizik od noćne hipoglikemije u bolesnika s dijabetesom tipa 1 i 2. CHMP je zabilježio da formulacije veće jačine lijeka Tresiba ispunjavaju medicinsku potrebu bolesnika kojima je potrebna viša doza inzulina (poput pretilih bolesnika), čime bi se tim bolesnicima omogućilo uzimanje dnevne doze u jednoj injekciji umjesto u dvije. Kod adolescenata s dijabetesom tipa 2, CHMP je zaključio da, iako je sigurnost i djelotvornost lijeka prikazana samo za dijabetes tipa 1, mogu se primijeniti rezultati studija provedenih na adolescentima s dijabetesom tipa 1 i drugih studija na odraslim osobama s dijabetesom tipa 2. CHMP je odlučio da koristi od lijeka Tresiba nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Tresiba?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Tresiba. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Tresiba nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Tvrtka koja prodaje lijek Tresiba također će osigurati edukacijske materijale za zdravstvene djelatnike za koje se očekuje da će liječiti bolesnike s dijabetesom ili im izdavati lijekove za liječenje dijabetesa s posebnim ciljem podizanja svijesti o prisutnosti jačih formulacija lijeka Tresiba na tržištu kako bi se osiguralo propisivanje točne doze bolesniku. Također će osigurati edukacijske materijale za bolesnike o tome kako ispravno koristiti lijek Tresiba, koje bi trebali dobiti od svog liječnika skupa s odgovarajućom obukom.

## Ostale informacije o lijeku Tresiba

Europska komisija izdaje odobrenje za stavljanje u promet koje za Tresibu vrijedi na prostoru Europske unije od 21. siječnja 2013.

Cjeloviti EPAR za lijek Tresiba nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Tresiba pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 01.2015.