



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Tresiba

degludek inzulin

Ez a dokumentum a Tresiba-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Tresiba alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Tresiba?

A Tresiba egy degludek inzulin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Oldatos injekcióként, patron (100 egység/ml) és előretöltött injekciós toll (100 egység/ml és 200 egység/ml) formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Tresiba?

A Tresiba-t az 1-es vagy 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttek és 1-18 év közötti gyermekek kezelésére alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Tresiba-t?

A Tresiba-t naponta egyszer, lehetőleg mindennap ugyanabban az időpontban kell beadni. Az injekciót a comb, a felkar vagy a hasfal (a derék elülső része) bőre alá kell beadni. A felszívódó inzulin mennyiségét befolyásolhatja a bőr alatt kialakuló lipodisztrófia (a testzsír eloszlásának megváltozása). A lipodisztrófia kockázatának csökkentése érdekében a kiválasztott területen belül minden egyes injekciót más helyre kell beadni.

A megfelelő dózist minden betegnél egyénileg kell meghatározni. 1-es típusú cukorbetegség esetében a Tresiba-t mindig az étkezésekkel beadott gyors hatású inzulinnal kombinációban kell alkalmazni. 2-es típusú cukorbetegség esetében a Tresiba önállóan vagy a cukorbetegség kezelésére szolgáló szájon át alkalmazott gyógyszerekkel, GLP-1 receptor agonistával és az étkezéskor adott gyors hatású inzulinnal kombinálva alkalmazható.



Hogyan fejt ki hatását a Tresiba?

Cukorbetegség esetén a szervezet nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint, illetve a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. A Tresiba egy inzulinpótló, amely nagyon hasonlít a természetes inzulinhoz azzal a különbséggel, hogy lassabban szívódik fel a szervezetben és hosszabb ideig tart, mire célhoz ér. Ennek következtében a Tresiba hatástartama hosszú. A Tresiba ugyanúgy hat, mint a természetes úton termelődő inzulín, és elősegíti a glükóz sejtekbe való felvételét a vérből. A vércukorszint szabályozásával csökkennek a cukorbetegség tünetei és szövődményei.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Tresiba-t?

A Tresiba-t 1578, 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtt bevonásával végzett három fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyek során a Tresiba-t (gyors hatású, étkezésor beadott inzulinnal kombinálva) glargin inzulinnal, illetve detemir inzulinnal (más hosszú hatástartamú inzulínok) hasonlították össze.

A 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő 4076 felnőtt bevonásával végzett hat fő vizsgálatban a Tresiba-t glargin inzulinnal, detemir inzulinnal, illetve szitagliptinnel (a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére szájon át szedett gyógyszer) hasonlították össze. Az ezekben a vizsgálatokban résztvevő betegek szükség esetén a cukorbetegség kezelésére szolgáló egyéb gyógyszereket vagy étkezésor gyors hatású inzulint is kaphattak. 177, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtt bevonásával egy másik fő vizsgálatot is végeztek, amely során a Tresiba és liraglutid kombináció hatásosságát vizsgálták.

Ezen kívül egy 350, 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő 1-18 év közötti gyermek bevonásával végzett fő vizsgálatban a Tresiba-t detemir inzulinnal hasonlították össze. A betegek az étkezésekkor gyors hatású inzulint is kaptak. 26 heti kezelés után a betegek eldönthették, hogy abbahagyják-e a kezelést vagy legfeljebb egy évig folytatják-e azt.

A vizsgálatok a vérben található, glikozilált hemoglobin (HbA1c) néven ismert anyag szintjét mérték, ami azt mutatja, hogy a vérben található hemoglobin hány százalékához kötődik glükóz. A HbA1c érték azt jelzi, hogy mennyire jó a vércukorszint beállítása. A vizsgálatok időtartama hat hónap vagy egy év volt.

Milyen előnyei voltak a Tresiba alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a Tresiba az 1-es és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtteknél legalább olyan hatásosan szabályozta a vércukorszintet, mint az egyéb hosszú hatástartamú inzulínok, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttek esetében pedig hatásosabb volt a szitagliptinnél. A vizsgálatokban a Tresiba-kezelés hatására az 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtteknél átlagosan 0,6 százalékponttal, a 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtteknél pedig átlagosan 1,2 százalékponttal csökkent a HbA1c szint.

Gyermekeknél a Tresiba vércukor-szabályozó hatása hasonló volt a detemir inzulinéhoz. 26 heti Tresiba-kezelés után a HbA1c-szint átlagban 0,2 százalékponttal (8,2%-ról 8%-ra) csökkent, szemben a detemir inzulinnal tapasztalt 0,3 százalékpontos (8,0%-ról 7,7%-ra) csökkenéssel.

Milyen kockázatokkal jár a Tresiba alkalmazása?

A Tresiba-kezelés közben előforduló, leggyakrabban jelentett mellékhatás (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hipoglikémia (alacsony vércukorszint).

A Tresiba alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Tresiba forgalomba hozatalát?

A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Tresiba hatékonyan szabályozza az 1-es és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek vércukorszintjét. A gyógyszer biztonságosságát tekintve a bizottság azt a következtetést vonta le, hogy a Tresiba általánosságban biztonságos és mellékhatásai hasonlóak az egyéb inzulinanalógok mellékhatásaihoz, tekintve hogy nem jelentettek nem várt mellékhatásokat. A bizottság azt is megjegyezte, hogy a Tresiba csökkenti az 1-es és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek éjszakai hipoglikémiájának kockázatát. A CHMP kiemelte, hogy a Tresiba magasabb hatáserevése fedezi a magasabb dózisú inzulint igénylő betegek (például túlsúlyos betegek) gyógyszerigényét, ami e betegek számára lehetővé tenné, hogy napi adagjukat dupla injekció helyett egyetlen injekcióban megkaphatnák. A 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő serdülőkkel kapcsolatban a CHMP azt a következtetést vonta le, hogy annak ellenére, hogy a biztonságosságot és a hatékonyságot csak az 1-es típusú cukorbetegség vonatkozásában igazolták, az 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő serdülőknél végzett vizsgálatok és a 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtteknél végzett egyéb vizsgálatok eredményei érvényesek a 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő serdülőkre is. A CHMP megállapította, hogy a Tresiba alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tresiba biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Tresiba lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Tresiba-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Tresiba-t forgalmazó vállalat oktatóanyagot fog biztosítani a cukorbetegségben szenvedőket várhatóan kezelő vagy gyógyszerrel ellátó egészségügyi szakemberek részére, különösen hangsúlyozva a Tresiba magasabb hatáserevésségű változatát, hogy a betegeknek a legmegfelelőbb hatáserevésségű gyógyszer kerüljön felírásra. A vállalat továbbá a Tresiba helyes alkalmazását bemutató oktatóanyagot is biztosítani fogja a betegek számára is. A betegeknek az orvosuktól kell megkapniuk az oktatóanyagot a megfelelő képzéssel együtt.

A Tresiba-val kapcsolatos egyéb információ

2013. január 21-én az Európai Bizottság a Tresiba-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Tresiba-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Tresiba-val történő

kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01-2015.