



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Tresiba

insulină degludec

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Tresiba. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Tresiba.

Ce este Tresiba?

Tresiba este un medicament care conține substanța activă insulină degludec. Este disponibil sub formă de soluție injectabilă în cartuș (100 unități/ml) și în stilou injector (pen) preumplut (100 unități/ml și 200 unități/ml).

Pentru ce se utilizează Tresiba?

Tresiba se utilizează la adulți și copii cu vârsta între 1 an și 18 ani în tratamentul diabetului de tip 1 și 2. Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Tresiba?

Tresiba se administrează prin injecție o dată pe zi, de preferință în același moment al zilei. Se administrează subcutanat, prin injecție în coapsă, braț sau peretele abdominal (în partea frontală a taliei). Locul din cadrul zonei de injecție selectate trebuie schimbat la fiecare administrare a injecției pentru a reduce riscul de lipodistrofie (modificări ale distribuției țesutului adipos în organism) sub piele, care poate afecta cantitatea de insulină absorbită.

Doza corectă se determină individual pentru fiecare pacient. La pacienții cu diabet de tip 1, Tresiba trebuie asociat întotdeauna cu insulină cu acțiune rapidă, care se administrează prin injecție în timpul meselor. La pacienții cu diabet de tip 2, Tresiba poate fi administrat în monoterapie sau în asociere cu medicamente antidiabetice administrate oral, cu agoniști ai receptorului GLP-1 și cu insulină cu acțiune rapidă în timpul meselor.



Cum acționează Tresiba?

Diabetul este o boală în care organismul nu produce suficientă insulină pentru a controla nivelul glucozei din sânge sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Tresiba este o insulină de substituție foarte asemănătoare cu insulina naturală, cu diferența că se absoarbe în organism mai încet și își atinge scopul mai încet. Aceasta înseamnă că Tresiba are o acțiune de lungă durată. Tresiba acționează în același mod ca insulina produsă pe cale naturală și ajută glucoza să pătrundă în celulele sanguine. Prin controlarea nivelului de glucoză din sânge, se reduc simptomele și complicațiile diabetului.

Cum a fost studiat Tresiba?

Tresiba a fost studiat în trei studii principale care au cuprins 1 578 de adulți cu diabet de tip 1, în care Tresiba (în asociere cu insulină cu acțiune rapidă în timpul meselor) a fost comparat cu insulină glargin sau insulină detemir (alte insuline cu durată lungă de acțiune).

Alte șase studii principale care au cuprins 4 076 de adulți cu diabet de tip 2 au comparat Tresiba cu insulină glargin, insulină detemir sau sitagliptină (un medicament administrat pe cale orală pentru diabetul de tip 2). Pacienților din aceste studii le puteau fi administrate și alte medicamente antidiabetice sau insulină cu acțiune rapidă în timpul meselor dacă era cazul. Alt studiu principal, care a cuprins 177 de adulți cu diabet de tip 2, a investigat eficacitatea asocierii de Tresiba cu liraglutidă (un agonist al receptorului GLP-1).

În plus, Tresiba a fost comparat cu insulină detemir într-un studiu principal care a cuprins 350 de copii cu vârsta între 1 an și 18 ani cu diabet de tip 1. Pacienților li s-a administrat și insulină cu durată scurtă de acțiune în timpul meselor. După 26 de săptămâni de tratament, pacienții au avut posibilitatea să oprească tratamentul sau să-l continue timp de încă maximum un an.

Toate studiile au măsurat nivelul unei substanțe din sânge numite hemoglobină glicozilată (HbA1c), care reprezintă procentul de hemoglobină din sânge care se leagă de glucoză. HbA1c indică în ce măsură este controlat nivelul glucozei din sânge. Studiile au durat șase luni sau un an.

Ce beneficii a prezentat Tresiba pe parcursul studiilor?

Studiile au arătat că Tresiba a fost cel puțin la fel de eficace ca alte insuline cu durată lungă de acțiune în controlul nivelurilor de glucoză din sânge la adulții cu diabet de tip 1 și de tip 2 și a fost mai eficace decât sitagliptina la adulții cu diabet de tip 2. Pe parcursul studiilor, reducerea medie a nivelurilor de HbA1c prin tratamentul cu Tresiba a fost de 0,6 puncte procentuale la adulții cu diabet de tip 1 și de 1,2 puncte la adulții cu diabet de tip 2.

La copii, efectele Tresiba asupra controlului glicemiei au fost similare celor ale insulinei detemir. După 26 de săptămâni de tratament cu Tresiba, reducerea medie de HbA1c a fost de 0,2 puncte procentuale (HbA1c a scăzut de la 8,2% la 8,0%) față de o reducere de 0,3 puncte procentuale cu insulină detemir (HbA1c a scăzut de la 8,0% la 7,7%).

Care sunt riscurile asociate cu Tresiba?

Cel mai frecvent efect secundar raportat în timpul tratamentului cu Tresiba (care poate afecta mai mult de un pacient din 10) este hipoglicemia (scăderea glucozei din sânge).

Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu Tresiba, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Tresiba?

CHMP a concluzionat că Tresiba este eficace în controlul nivelurilor de glucoză din sânge la pacienții cu diabet de tip 1 și 2. În ceea ce privește siguranța, comitetul a concluzionat că Tresiba este, în general, sigur și că efectele secundare asociate sunt comparabile cu ale altor analogi de insulină, nefiind raportate efecte secundare neașteptate. De asemenea, comitetul a observat că Tresiba reduce riscul de hipoglicemie în timpul nopții la pacienții cu diabet de tip 1 și de tip 2. CHMP a observat că formularea Tresiba la o concentrație mai mare satisface o necesitate medicală pentru pacienții care au nevoie de o doză mai mare de insulină (de exemplu pacienții supraponderali) dându-le posibilitatea acestor pacienți să-și administreze doza zilnică într-o singură injecție în loc de două. În ceea ce privește adolescenții cu diabet de tip 2, CHMP a concluzionat că, deși siguranța și eficacitatea nu fuseseră demonstrate decât pentru diabetul de tip 1, rezultatele studiilor desfășurate pe adolescenți cu diabet de tip 1 și alte studii efectuate pe adulți cu diabet de tip 2 pot fi aplicate la adolescenții cu diabet de tip 2. CHMP a hotărât că beneficiile Tresiba sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tresiba?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Tresiba să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Tresiba, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Compania care comercializează Tresiba va furniza materiale informative cadrelor medicale despre care se preconizează că vor trata pacienți cu diabet sau vor elibera medicamente pentru aceștia, care vizează în special creșterea gradului de conștientizare cu privire la formularea Tresiba la concentrație mai mare pentru a asigura prescrierea concentrației corecte. De asemenea, va elabora materiale informative pentru pacienți cu privire la modul corect de administrare a Tresiba, pe care pacienții trebuie să le primească prin intermediul medicului lor împreună cu instruirea corespunzătoare.

Alte informații despre Tresiba

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Tresiba, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 21 ianuarie 2013.

EPAR-ul complet pentru Tresiba este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Tresiba, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 01-2015.