



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Tresiba

insulin degludek

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Tresiba. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

## Kaj je zdravilo Tresiba?

Tresiba je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino insulin degludek. Na voljo je kot raztopina za injiciranje v injekcijskem vložku (100 enot/ml) in napolnjenem injekcijskem peresniku (100 enot/ml in 200 enot/ml).

## Za kaj se zdravilo Tresiba uporablja?

Zdravilo Tresiba se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 1 in 2 pri odraslih in otrocih, starih od enega leta do 18 let.

Izdaja zdravila je le na recept.

## Kako se zdravilo Tresiba uporablja?

Zdravilo Tresiba se injicira enkrat na dan, po možnosti vsak dan ob istem času. Injicira se pod kožo v stegno, nadlaket ali trebušno steno (sprednji del pasu). Mesto injiciranja na posameznem delu telesa je treba menjati ob vsakem injiciranju, da se zmanjša tveganje za lipodistrofijo (spremembe v porazdelitvi telesnega maščevja) pod kožo, ki lahko vpliva na količino absorbiranega insulina.

Ustrezen odmerek se določi za vsakega bolnika posebej. Pri sladkorni bolezni tipa 1 je treba zdravilo Tresiba vedno uporabljati v kombinaciji s hitro delujočim insulinom, ki se injicira v času obrokov. Pri sladkorni bolezni tipa 2 se lahko zdravilo Tresiba uporablja samostojno ali v kombinaciji z drugimi peroralnimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, zdravili, ki vsebujejo spodbujevalce receptorjev GLP-1, in hitro delujočim insulinom, ki se daje v času obrokov.



## **Kako zdravilo Tresiba deluje?**

Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri v telesu ne nastaja dovolj insulina za uravnavanje ravni krvnega sladkorja ali pri kateri telo insulina ne more učinkovito izrabiti. Zdravilo Tresiba je nadomestni insulin, ki je zelo podoben naravnemu insulinu, a se od njega razlikuje po tem, da se v telesu absorbira počasneje, zato traja dlje, da doseže svoj cilj. To pomeni, da je zdravilo Tresiba zdravilo z dolgotrajnim delovanjem. Zdravilo enako kot naravno tvorjeni insulin in pomaga pri prehodu glukoze iz krvi v celice. Z uravnavanjem ravni glukoze v krvi se simptomi in zapleti, povezani s sladkorno boleznijo, zmanjšajo.

## **Kako je bilo zdravilo Tresiba raziskano?**

Zdravilo Tresiba so raziskovali v treh glavnih študijah, v katere je bilo vključenih 1 578 odraslih bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 1 in v katerih so to zdravilo (v kombinaciji s hitrodoljujočim insulinom, ki se daje med obroki) primerjali z insulinom glarginom ali insulinom detemirjem (drugima dolgodeljujočima insulinoma).

V šestih drugih študijah, v katere je bilo vključenih 4 076 odraslih bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2, so zdravilo Tresiba primerjali z insulinom glarginom, insulinom detemirjem ali sitagliptinom (peroralnim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2). Bolniki so v tej študiji po potrebi prejeli tudi druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni ali hitrodoljujoči insulin, ki se daje med obroki. V še eni glavni študiji, v kateri je sodelovalo 177 odraslih bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2, so proučevali učinkovitost dajanja kombinacije zdravila Tresiba in liraglutida (spodbujevalca receptorjev GLP-1).

Poleg tega so zdravilo Tresiba z insulinom detemirjem primerjali v glavni študiji, ki je vključevala 350 otrok s sladkorno boleznijo tipa 1, starih od enega leta do 18 let. Bolniki so prejeli tudi hitrodoljujoči insulin, ki se daje med obroki. Po 26 tednih zdravljenja so se lahko bolniki lahko odločili, ali želijo zdravljenje prekiniti ali ga nadaljevati še eno leto.

V vseh študijah so merili raven snovi v krvi, imenovane glikozilirani hemoglobin (HbA1c), oziroma delež hemoglobina v krvi, vezanega na glukozo. HbA1c kaže, kako dobro je glukozo v krvi uravnavana. Študije so trajale od šest mesecev do enega leta.

## **Kakšne koristi je zdravilo Tresiba izkazalo med študijami?**

Študije so pokazale, da je bilo zdravilo Tresiba vsaj tako učinkovito kot drugi dolgodeljujoči insulini pri uravnavanju ravni glukoze v krvi pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 in 2 ter učinkovitejše od sitagliptina pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2. V študijah so se ravni HbA1c pri zdravljenju z zdravilom Tresiba povprečno znižale za 0,6 odstotne točke pri odraslih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 in 1,2 odstotne točke pri odraslih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2.

Pri otrocih so bili učinki zdravila Tresiba na uravnavanje glukoze v krvi podobni učinkom insulina detemirja. Po 26 tednih zdravljenja z zdravilom Tresiba se je HbA1c v povprečju znižal za 0,2 odstotne točke (HbA1c se je z 8,2 % znižal na 8,0 %) v primerjavi z znižanjem za 0,3 odstotne točke pri insulinu detemirju (HbA1c se je z 8,0 % znižal na 7,7 %).

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tresiba?**

Najpogosteje opaženi neželeni učinek med zdravljenjem z zdravilom Tresiba (ki lahko prizadene več kot eno osebo od 10) je hipoglikemija (nizke ravni glukoze v krvi).

Za celoten seznam vseh neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Tresiba glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Tresiba odobreno?**

CHMP je zaključil, da je zdravilo Tresiba učinkovito pri uravnavanju ravni glukoze v krvi pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 in 2. Glede varnosti zdravila je ugotovil, da je zdravilo Tresiba na splošno varno in da so njegovi neželeni učinki primerljivi z neželenimi učinki drugih insulinskih analogov brez poročil o nepričakovanih neželenih učinkih. Prav tako je dognal, da zdravilo Tresiba zmanjša tveganje za pojav hipoglikemije ponoči pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 in 2. Ugotovil je tudi, da je zdravilo Tresiba v odmerku večje jakosti zadovoljilo zdravstvene potrebe bolnikov, ki potrebujejo večji odmerek insulina (na primer bolniki s prekomerno telesno maso), in menil, da tem bolnikom omogoča vnos ustreznega dnevnega odmerka z enkratnim injiciranjem namesto dveh. Pri mladoletnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 je zaključil, da bi lahko kljub dejstvu, da sta bila varnost in učinkovitost zdravila dokazani samo za sladkorno bolezen tipa 1, rezultati študij, ki so jih izvedli pri mladostnikih s sladkorno boleznijo tipa 1, in drugih študij pri odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2 veljali tudi za mladostnike s sladkorno boleznijo tipa 2. Zato je zaključil, da so koristi zdravila Tresiba večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Tresiba?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Tresiba je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Družba, ki trži zdravilo Tresiba, bo zagotovila izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce, ki bodo predvidoma zdravili bolnike s sladkorno boleznijo ali jim izdajali zdravila, namenjeno predvsem povečanju ozaveščenosti o večji jakosti zdravila za zagotovitev, da se bo bolniku predpisala ustrezna jakost. Prav tako bo za bolnike pripravila izobraževalno gradivo o pravilni uporabi zdravila Tresiba, ki jim ga bo razdelil zdravnik in ki jih bo poučil tudi o pravilni uporabi zdravila.

## **Druge informacije o zdravilu Tresiba**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Tresiba, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 21. januarja 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Tresiba je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Tresiba preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2015.