

Rapporto sintetico di omologazione del 30.11.2024

Awiqli FlexTouch® (principio attivo: insulina icodec)

Prima omologazione in Svizzera: 07.03.2024

Soluzione iniettabile in penna preriempita per il trattamento del diabete in persone adulte

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Awiqli FlexTouch con il principio attivo insulina icodec è un'insulina basale a durata d'azione particolarmente lunga¹.

Awiqli è utilizzato per il trattamento del diabete in persone adulte mediante iniezione.

Per il diabete mellito tipo 2:

Awiqli può essere utilizzato in aggiunta ad altri medicinali ipoglicemizzanti, compresa l'insulina in bolo.

Per il diabete mellito tipo 1:

Awiqli è iniettato in aggiunta a un'insulina in bolo.

Il diabete mellito è una malattia cronica in cui il livello di glicemia è elevato a causa della mancanza di insulina o della resistenza all'insulina. Awiqli è una nuova insulina basale con un'emivita straordinariamente lunga nel sangue. Questa caratteristica permette una somministrazione sottocutanea (sotto la pelle) settimanale. Il trattamento

con Awiqli serve a controllare il livello di glicemia. La durata d'azione eccezionalmente lunga riduce il numero di iniezioni di insulina necessarie, contribuendo tra l'altro a migliorare il comfort della paziente e del paziente.

Awiqli FlexTouch è stato omologato nell'ambito dell'iniziativa collaborativa del Consorzio Access, una collaborazione tra le autorità di controllo dei medicinali di Australia (Therapeutic Goods Administration, TGA), Canada (Health Canada, HC), Singapore (Health Sciences Authority, HSA), Regno Unito (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) e Swissmedic. L'iniziativa collaborativa coordina la valutazione delle omologazioni con nuovi principi attivi che vengono presentate in almeno due dei cinque Paesi.

La domanda di omologazione per Awiqli FlexTouch è stata presentata alle autorità di controllo dei medicinali di Australia, Canada, Singapore e Svizzera. Ogni Paese ha

¹Le insuline basali sono insuline a lunga durata d'azione per coprire il fabbisogno insulinico di base del corpo. Il fabbisogno

di insulina in relazione ai pasti (assunzione di cibo) è coperto dai cosiddetti boli, che agiscono rapidamente e hanno una breve durata d'azione.

valutato una parte della domanda e ha poi discusso e scambiato i risultati con gli altri

Paesi. Alla fine, ciascuna autorità del Consorzio Access ha deciso autonomamente in merito all'omologazione.

Meccanismo d'azione

Awiqli FlexTouch aiuta a regolare il livello di glicemia e funziona in modo simile all'insulina prodotta dal corpo. Dopo l'iniezione nel tessuto adiposo sottocutaneo, l'insulina icodec entra lentamente nel flusso sanguigno, dove si lega in modo forte ma reversibile all'albumina, un'importante

proteina plasmatica. Da questo deposito l'insulina icodec viene rilasciata in maniera (lenta) continua nel flusso sanguigno. L'insulina icodec rilasciata si lega ai recettori dell'insulina, la cui attivazione provoca, tra l'altro, una riduzione della glicemia.

Applicazione

Awiqli FlexTouch con il principio attivo insulina icodec è soggetto a prescrizione medica.

Awiqli è disponibile come soluzione limpida e incolore in una penna preriempita e viene iniettato una volta alla settimana nel tessuto adiposo sottocutaneo. Il medicamento dovrebbe essere somministrato sempre lo stesso giorno della settimana.

Awiqli è disponibile in penne preriempite con 700 unità, 1050 unità e 2100 unità di insulina icodec. La dose necessaria è impostata in unità. Possono essere somministrate dosi comprese tra 10 e 700 unità per iniezione con incrementi di 10 unità. La dose da somministrare è stabilita in accordo con la medica o il medico curante.

Efficacia

L'efficacia di Awiqli FlexTouch è stata indagata nel programma ONWARDS, compresi sei studi di fase 3 con disegno comparabile, che sono stati decisivi per l'omologazione. I risultati di questi studi dimostrano la non inferiorità dell'effetto ipoglicemizzante (ri-

duzione del valore HbA1c²) di Awiqli rispetto alle insuline basali somministrate una volta al giorno.

In ONWARDS 1, 2, 3 e 5, Awiqli è risultato superiore all'insulina basale somministrata una volta al giorno.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Awiqli FlexTouch non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

L'effetto indesiderato più comune (riguarda più di 1 paziente su 10) di Awiqli è un'ipoglicemia (abbassamento della glicemia).

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

² Valore HbA1c: il valore HbA1c è il valore di glucosio a lungo termine, misurato attraverso l'emoglobina che si lega nel sangue al glucosio. Il valore indica in percentuale il valore medio della glicemia degli ultimi 3 mesi.

Motivazione della decisione di omologazione

La necessità di disporre di un'insulina da somministrare una volta alla settimana è particolarmente pronunciato nelle pazienti e nei pazienti con diabete di tipo 2, che preferiscono una terapia insulinica flessibile e meno frequente. Awiqli soddisfa questa esigenza, permettendo una riduzione efficace della glicemia con una sola iniezione alla settimana, il che può aumentare l'aderenza terapeutica e il comfort di vita delle pazienti e dei pazienti. Nonostante un rischio aumentato di ipoglicemia (abbassamento della glicemia), Awiqli dimostra un'alta efficacia in pazienti con diabete di tipo 2 e presenta rischi accettabili,

rispetto all'insulina basale somministrata quotidianamente.

Per pazienti con diabete di tipo 1, che hanno difficoltà con l'aderenza terapeutica e che sono accuratamente informati sul rischio di ipoglicemia nel modello settimanale, il rapporto beneficio-rischio è anch'esso valutato come positivo.

I dati disponibili indicano che i benefici del trattamento con Awiqli superano i rischi. Swissmedic ha quindi omologato il medicamento Awiqli FlexTouch con il principio attivo insulina icodec per il trattamento del diabete mellito in persone adulte in Svizzera.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Awiqli FlexTouch®](#)

Informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti di Awiqli FlexTouch®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.