swissmedic

Rapport succinct d'autorisation du 30.11.2024

Awiqli FlexTouch® (principe actif : insuline icodec)

Première autorisation en Suisse : 07.03.2024

Solution injectable en stylo prérempli destinée au traitement du diabète sucré chez l'adulte

À propos du médicament

Le médicament Awiqli FlexTouch, dont le principe actif est l'insuline icodec, est une insuline basale avec une durée d'action particulièrement longue[1].

Awiqli est utilisé pour le traitement du diabète par des injections chez l'adulte.

En cas de diabète de type 2 :
Awiqli peut être employé en plus d'autres médicaments destinés à réduire le taux de sucre dans le sang (hypoglycémiants), dont de l'insuline en bolus.

En cas de diabète de type 1 :
Awiqli est administré par injection en plus de l'insuline en bolus.

Le diabète sucré est une maladie chronique dans laquelle le taux de sucre dans le sang (glycémie) est élevé en raison d'une carence en insuline ou d'une résistance à l'insuline. Awiqli est une insuline basale novatrice qui présente une demi-vie dans le sang exceptionnellement longue. Cette propriété permet l'administration d'Awiqli par voie sous-cutanée (sous la peau) une fois par semaine. Le traitement par Awiqli sert à maîtriser la glycémie. Sa durée d'action extraordinairement longue réduit le nombre d'injections d'insuline nécessaires, ce qui peut notamment contribuer à améliorer le confort du patient.

Awiqli FlexTouch a été autorisé dans le cadre de l'initiative collaborative du consortium Access. Il s'agit d'une collaboration entre les autorités de contrôle des médicaments d'Australie (Therapeutic Goods Administration, TGA), du Canada (Santé Canada, SC), de Singapour (Health Sciences Authority, HSA), du Royaume-Uni (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) et de Suisse (Swissmedic). Elle implique une coordination de l'examen des demandes d'autorisation de médicaments contenant de nouveaux principes actifs qui ont été déposées dans au moins deux des cinq pays du consortium.
La demande d'autorisation d'Awiqli FlexTouch a été déposée auprès des autorités de contrôle des médicaments en Australie, au Canada, à Singapour et en Suisse. Chaque pays a examiné une partie de la demande,

[1]Les insulines basales sont des insulines à action longue qui permettent de couvrir les besoins fondamentaux en insuline de l'organisme. Les besoins en insuline liés aux repas (ingestion de nourriture) sont couverts par des bolus d'insuline qui agissent rapidement et sur une courte durée.

puis les résultats ont été échangés et discutés. Chaque autorité du consortium Access a finalement décidé de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de manière souveraine.

Action

Awiqli FlexTouch aide à réguler la glycémie en agissant de manière similaire à l'insuline produite par l'organisme. Après injection dans le tissu adipeux sous la peau, l'insuline icodec passe lentement dans la circulation sanguine où elle se lie fortement, mais de manière réversible, à une protéine plasmatique importante appelée albumine. L'insuline icodec est ensuite libérée lentement (libération retardée) et en continu de ce dépôt dans la circulation sanguine. L'insuline icodec libérée se lie aux récepteurs de l'insuline, dont l'activation provoque notamment une baisse de la glycémie.

Administration

Awiqli FlexTouch, dont le principe actif est l'insuline icodec, est un médicament soumis à ordonnance.

Awiqli est disponible sous forme de solution limpide et incolore dans un stylo prérempli. Il est injecté dans le tissu adipeux sous-cutané une fois par semaine. Il convient que l'injection ait toujours lieu le même jour de la semaine.

Awiqli est disponible en stylos préremplis contenant 700 unités, 1050 unités ou 2100 unités d'insuline icodec. La dose nécessaire est réglée en unités. Des doses de 10 à 700 unités par injection par paliers de 10 unités peuvent être administrées. La dose à administrer est déterminée en concertation avec le médecin traitant.

Efficacité

L'efficacité d'Awiqli FlexTouch a été évaluée dans le cadre du programme ONWARDS qui comprenait six études de phase III avec un plan comparable qui étaient décisives pour l'autorisation.
Les résultats de ces études prouvent la non-infériorité de l'action hypoglycémiante (réduction du taux d'HbA1c[2]) d'Awiqli par rapport à des insulines basales administrées une fois par jour.

Dans les études ONWARDS 1, 2, 3 et 5, Awiqli s'est même révélé supérieur à l'insuline basale administrée une fois par jour.

Précautions, effets indésirables et risques

Awiqli FlexTouch ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

L'effet indésirable le plus fréquent (observé chez plus d'un patient sur dix) d'Awiqli est une hypoglycémie (taux trop faible de sucre dans le sang).

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information

[2] Taux d'HbA1c : le taux d'HbA1C correspond à la glycémie à long terme. Il est mesuré à partir de l'hémoglobine qui se lie au sucre dans le sang. Exprimé en pourcentage, le taux d'HbA1C indique la glycémie moyenne sur les trois derniers mois.

destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Il existe clairement un besoin en matière d'insuline administrée une fois par semaine, en particulier pour les patients atteints d'un diabète de type 2 qui préfèrent une insulinothérapie plus flexible avec des administrations moins fréquentes. Awiqli répond à ce besoin en permettant de réduire efficacement la glycémie avec une seule injection par semaine, ce qui peut améliorer l'observance du traitement et le confort de vie des patients. Malgré un risque accru d'hypoglycémies (taux insuffisant de sucre dans le sang), Awiqli fait preuve d'une efficacité élevée et présente des risques acceptables – par rapport à l'insuline basale administrée quotidiennement – en cas de diabète de type 2.

Le rapport bénéfice-risque est aussi jugé positif chez les patients atteints de diabète de type 1 qui ont des difficultés à observer le traitement et qui ont été soigneusement informés du schéma hebdomadaire d'évolution du risque d'hypoglycémie.

Les données disponibles montrent que les bénéfices du traitement par Awiqli sont supérieurs aux risques. C'est pourquoi Swissmedic a autorisé en Suisse le médicament Awiqli FlexTouch, dont le principe actif est l'insuline icodec, pour le traitement du diabète sucré chez l'adulte.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : information professionnelle d'Awiqli FlexTouch®

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : information destinée aux patients d'Awiqli FlexTouch®

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.