



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/313727/2012
EMA/H/C/000284

Περίληψη EPAR για το κοινό

Lantus

ινσουλίνη γλαργίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Lantus. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Lantus.

Τι είναι το Lantus;

Το Lantus είναι ενέσιμο διάλυμα που περιέχει τη δραστική ουσία ινσουλίνη γλαργίνη. Διατίθεται σε φιαλίδια, φυσιγγία και προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας μίας χρήσεως (OptiSet και SoloStar).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Lantus;

Το Lantus χορηγείται για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας δύο ετών και άνω που πάσχουν από διαβήτη.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Lantus;

Το Lantus χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα στο κοιλιακό τοίχωμα (κοιλιά), τον μηρό ή τη δελτοειδή περιοχή (ώμος). Το σημείο της ένεσης πρέπει να αλλάζει σε κάθε χορήγηση προκειμένου να αποφεύγονται δερματικές αλλοιώσεις (όπως η διόγκωση) που μπορεί να μειώσουν την αναμενόμενη αποτελεσματικότητα της ινσουλίνης. Η γλυκόζη (σάκχαρο) στο αίμα των ασθενών πρέπει να ελέγχεται τακτικά προκειμένου να καθορίζεται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση.

Το Lantus χορηγείται μία φορά την ημέρα. Σε ενήλικες (18 ετών και άνω), μπορεί να χορηγηθεί οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας, υπό την προϋπόθεση ότι η χορήγηση γίνεται την ίδια στιγμή κάθε ημέρα. Στους ασθενείς κάτω των 18 ετών το Lantus πρέπει να χορηγείται το βράδυ. Σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, το Lantus μπορεί να χορηγείται επίσης παράλληλα με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα που λαμβάνονται από το στόμα.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση Lantus υπό την προϋπόθεση ότι έχουν εκπαιδευθεί κατάλληλα.

Πώς δρα το Lantus;

Ο διαβήτης είναι μια ασθένεια κατά την οποία ο οργανισμός δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα. Το Lantus είναι υποκατάστατο της ινσουλίνης το οποίο παρουσιάζει μεγάλες ομοιότητες με την ινσουλίνη που παράγεται από τον οργανισμό.

Η δραστική ουσία του Lantus, η ινσουλίνη γλαργίνη, παράγεται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: παράγεται από ένα βακτήριο που λαμβάνει ένα γονίδιο (DNA) το οποίο το καθιστά ικανό να παράγει ινσουλίνη γλαργίνη.

Η ινσουλίνη γλαργίνη διαφέρει απειροελάχιστα από την ανθρώπινη ινσουλίνη. Η διαφορά συνίσταται στο ότι η ινσουλίνη γλαργίνη απορροφάται με αργότερους ρυθμούς και πιο τακτικά από τον οργανισμό έπειτα από την ένεση ενώ διαθέτει επίσης μακρά διάρκεια δράσης. Το υποκατάστατο ινσουλίνης ενεργεί κατά τον ίδιο τρόπο με την φυσικά παραγόμενη ινσουλίνη και διευκολύνει τη διείσδυση της γλυκόζης στα κύτταρα μέσω του αίματος. Με τον έλεγχο του επιπέδου της γλυκόζης στο αίμα επιτυγχάνεται μείωση των συμπτωμάτων και των επιπλοκών του διαβήτη.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Lantus;

Αρχικά το Lantus μελετήθηκε σε 10 μελέτες, τόσο για τον διαβήτη τύπου 1 (όταν το πάγκρεας αδυνατεί να παράγει ινσουλίνη), όσο και για τον διαβήτη τύπου 2 (όταν ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη). Το Lantus χορηγήθηκε συνολικά σε 2 106 ασθενείς συνδυαστικά σε όλες τις δοκιμές. Στις κύριες μελέτες το Lantus, χορηγούμενο μία φορά την ημέρα πριν από τη βραδινή κατάκλιση, συγκρίθηκε με την ανθρώπινη ινσουλίνη NPH (ινσουλίνη ενδιάμεσης δράσης) χορηγούμενη μία ή δύο φορές την ημέρα. Χορηγήθηκαν επίσης ενέσεις ινσουλίνης ταχείας δράσης κατά τα γεύματα. Σε μία μελέτη, στην οποία μετείχαν ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, οι ασθενείς έλαβαν επιπλέον αντιδιαβητικά φάρμακα από το στόμα.

Περαιτέρω μελέτες πραγματοποιήθηκαν επίσης για τη σύγκριση του Lantus με την ανθρώπινη ινσουλίνη NPH σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 ηλικίας μεταξύ πέντε και 18 ετών, 200 εκ των οποίων έλαβαν Lantus, καθώς και σε παιδιά ηλικίας δύο έως έξι ετών, 61 από τα οποία έλαβαν Lantus.

Μελέτες πραγματοποιήθηκαν επίσης σε 1 400 περίπου ενήλικες με διαβήτη τύπου 1 ή 2 προκειμένου να συγκριθεί η αποτελεσματικότητα του Lantus χορηγούμενου οποιαδήποτε ώρα της ημέρας και χορηγούμενου το βράδυ.

Σε όλες τις μελέτες μετρήθηκαν τα επίπεδα της γλυκόζης «νηστείας» (η μέτρηση πραγματοποιείται όταν ο ασθενής δεν έχει φάει επί οκτώ τουλάχιστον ώρες) ή μιας ουσίας στο αίμα που ονομάζεται γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c) και η οποία παρέχει ένδειξη της αποτελεσματικότητας του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα.

Ποιο είναι το όφελος του Lantus σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Lantus οδήγησε σε μείωση των επιπέδων της HbA1c, υποδηλώνοντας ότι τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα είχαν ελεγχθεί κατά τρόπο όμοιο με τον τρόπο που ελέγχονται από την ανθρώπινη ινσουλίνη. Το Lantus αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη διαχείριση του διαβήτη σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας δύο ετών και άνω. Το Lantus αποδείχθηκε αποτελεσματικό ανεξαρτήτως της ώρας χορήγησης της ένεσης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Lantus;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Lantus (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (ερυθρότητα, πόνος, κνησμός και οίδημα) και δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα) παρατηρούνται συχνότερα στα παιδιά από ότι στους ενήλικες. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Lantus περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Lantus δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ινσουλίνη γλαργίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Επίσης, ενδέχεται να απαιτηθεί προσαρμογή της δοσολογίας του Lantus, όταν αυτό χορηγείται παράλληλα με ορισμένα άλλα φάρμακα που ενδέχεται να επηρεάζουν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα. Ο πλήρης κατάλογος περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lantus;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Lantus υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Lantus:

Στις 9 Ιουνίου 2000 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Lantus.

Η πλήρης EPAR του Lantus διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Lantus, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2012.