



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Lantus

glargiini-insuliini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Lantus. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Lantusin käytön ehdoista.

Mitä Lantus on?

Lantus on injektioneste, liuos, jonka vaikuttava aine on glargiini-insuliini. Sitä saa injektio- ja sylinteriampulleissa ja esitäytetyissä kertakäyttöisissä injektio- ja sylinteripulloissa (OptiSet ja SoloStar).

Mihin Lantusia käytetään?

Lantusia käytetään diabeteksen hoitoon vähintään 2-vuotiailla potilailla.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Lantusia käytetään?

Lantusia annetaan injektiona ihon alle vatsanpeitteisiin, reiteen tai hartialihaksen alueelle (olkapäähän). Injektio- ja sylinteripulloja on vaihdettava joka kerta ihomuutosten (esim. paksuntumisen) välttämiseksi, koska tällaiset muutokset saattavat heikentää insuliinin odotettua vaikutusta. Potilaan veren glukoosia (verensokeria) on mitattava säännöllisesti alhaisimman tehoavan annoksen löytämiseksi.

Lantusia annetaan kerran päivässä. Valmisteen voi antaa aikuisille (vähintään 18-vuotiaille) milloin tahansa, kunhan ajankohta on joka päivä sama. Alle 18-vuotiaille potilaille valmiste on annettava iltaisin. Lantus voidaan antaa myös yhdessä suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden kanssa tyypin 2 diabetestä sairastaville potilaille.

Potilaat voivat huolehtia Lantus-pistoksesta itse asianmukaisen opastuksen saatuaan.

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



Miten Lantus vaikuttaa?

Diabetes on tauti, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosipitoisuuden pitämiseksi hallinnassa. Lantus on korvaava insuliini, joka on hyvin samanlainen kuin kehon tuottama insuliini.

Lantusin vaikuttavaa ainetta glargiini-insuliinia tuotetaan niin sanotulla yhdistelmä-DNA-tekniikalla. Sitä tuottaa bakteeri, joka siihen lisätyn geenin (DNA) avulla pystyy tuottamaan glargiini-insuliinia.

Glargiini-insuliini poikkeaa vain vähän ihmiskehon tuottamasta insuliinista. Glargiini-insuliini imeytyy injektion jälkeen elimistöön hitaammin ja tasaisemmin ja vaikuttaa pidempään. Korvaava insuliini vaikuttaa samalla tavoin kuin luonnollisesti tuotettu insuliini. Se auttaa glukoosia siirtymään verestä soluihin. Veren glukoosipitoisuuden pitäminen hallinnassa vähentää diabeteksen oireita ja komplikaatiot vähenevät.

Miten Lantusia on tutkittu?

Lantusia tutkittiin alun perin kymmenessä tutkimuksessa sekä tyypin 1 diabeteksen osalta (haima ei pysty tuottamaan insuliinia) että tyypin 2 diabeteksen osalta (elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti). Yhteensä 2 106 potilasta sai Lantusia kaikissa näissä tutkimuksissa. Päättökäytöksissä verrattiin kerran vuorokaudessa nukkumaan käytäessä annettua Lantusia ihmisinsuliiniin NPH (keskipitkävaikutteinen insuliini), jota annettiin kerran tai kahdesti vuorokaudessa. Aterioiden yhteydessä käytettiin myös nopeavaikutteisia insuliiniruiskeita. Yhdessä tyypin 2 diabetesta koskevassa tutkimuksessa potilaat saivat myös suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä.

Lisätutkimuksia tehtiin myös Lantusin ja ihmisinsuliini NPH:n vertailemiseksi 5–18-vuotiailla tyypin 1 diabetesta sairastavilla potilailla, joista 200 sai Lantus-valmistetta, sekä 2-6-vuotiailla lapsilla, joista 61 sai Lantus-valmistetta.

Tutkimuksia tehtiin myös lähes 1 400:lla tyypin 1 tai tyypin 2 diabetesta sairastavalla aikuispotilaalla Lantusin tehon mittaamiseksi, kun sitä injektoidiin mihin tahansa aikaan päivästä verrattuna illalla annettuun injektioon.

Kaikissa näissä tutkimuksissa mitattiin veren paastoglukoosi (kun potilas oli ollut syömättä vähintään 8 tuntia) tai glykosyloidun hemoglobiinin (HbA1c) pitoisuus, joka osoittaa, kuinka hyvin verengluukoosi on hallinnassa.

Mitä hyötyä Lantusista on havaittu tutkimuksissa?

Lantus alensi HbA1c-tasoa, mikä osoitti, että veren glukoosipitoisuus oli saatu hallintaan yhtä hyvin kuin ihmisinsuliinilla. Lantus oli tehokas diabeteksen hallinnassa aikuisilla ja 2-vuotiailla ja sitä vanhemmilla lapsilla. Lantusin havaittiin olevan tehokas riippumatta ruiskeen antamisen ajankohdasta.

Mitä riskejä Lantusiin liittyy?

Lantusin yleisin sivuvaikutus (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) on hypoglykemia (alhainen verengluukoosipitoisuus). Pistoskohdan reaktiot (punoitus, kipu, kutina ja turvotus) ja ihoreaktiot (ihottuma) ovat yleisempiä lapsilla kuin aikuisilla. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Lantusin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Lantusia ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) glargiini-insuliinille tai jollekin Lantusin muulle aineelle. Lantus-annoksia saattaa myös olla tarpeen muuttaa, jos sitä annetaan yhdessä useiden sellaisten muiden lääkkeiden kanssa, jotka saattavat vaikuttaa verengluukoosipitoisuuteen. Tarkempia tietoja on pakkausselosteessa.

Miksi Lantus on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Lantusin hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Lantusista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Lantusia varten 9. kesäkuuta 2000.

Lantus-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports.

Lisätietoja Lantus-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2012.