



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Lantus

Insulina glargina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Lantus. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie leku Lantus do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania produktu.

Co to jest Lantus?

Lantus to roztwór do wstrzykiwań zawierający substancję czynną insulinę glarginę. Lek jest dostępny w fiolkach, wkładach i napełnionych jednorazowych wstrzykiwaczach (OptiSet i SoloStar).

W jakim celu stosuje się lek Lantus?

Lek Lantus stosuje się w leczeniu cukrzycy u pacjentów powyżej 2. roku życia .

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Lantus?

Lek Lantus podaje się we wstrzyknięciach podskórnych wykonywanych w brzuchu, uda lub okolice mięśnia naramiennego (ramię). Przy każdym zastrzyku należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby uniknąć zmian skórnych (jak np. zgrubienie), które mogą sprawić, że insulina będzie działać gorzej niż oczekiwano. Należy regularnie przeprowadzać badania stężenia glukozy (cukru) we krwi pacjenta w celu znalezienia najniższej skutecznej dawki.

Lek Lantus podaje się raz na dobę. Osobom dorosłym (powyżej 18. roku życia) lek można podawać o dowolnej porze dnia, pod warunkiem, że za każdym razem będzie to ta sama pora dnia. Pacjentom poniżej 18. roku życia lek należy podawać wieczorem. Lek Lantus można także stosować w połączeniu z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi u pacjentów z cukrzycą typu 2.

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



Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci mogą samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku Lantus.

Jak działa lek Lantus?

Cukrzyca jest chorobą, w której organizm nie wytwarza ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia glukozy we krwi. Lek Lantus zawiera insulinę zastępczą, która jest bardzo podobna do insuliny wytwarzanej przez organizm.

Substancja czynna leku Lantus, insulina glargina, jest wytwarzana metodą określaną jako technika rekombinacji DNA: substancja ta jest produkowana przez bakterie, które otrzymały odpowiedni gen (DNA) umożliwiający im wytwarzanie insuliny glarginy.

Insulina glargina w bardzo niewielkim stopniu różni się od insuliny ludzkiej. Różnica polega na tym, że ta substancja jest wolniej i bardziej równomiernie wchłaniana przez organizm po wstrzyknięciu i czas jej działania jest dłuższy. Insulina zastępcza działa w taki sam sposób, jak insulina wytwarzana naturalnie i pomaga glukozie przenieść się z krwi do komórek. Kontrola stężenia glukozy we krwi łagodzi objawy i powikłania cukrzycy.

Jak badano lek Lantus?

Lek Lantus badano początkowo w 10 badaniach, zarówno w cukrzycy typu 1 (w której trzustka nie jest w stanie wytwarzać insuliny), jak i w cukrzycy typu 2 (w której organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystywać insuliny). We wszystkich badaniach lek Lantus otrzymało łącznie 2 106 pacjentów. W badaniach głównych lek Lantus podawany raz na dobę przed snem porównywano z insuliną ludzką NPH (insuliną o pośrednim czasie działania) podawaną raz lub dwa razy na dobę. Ponadto w porach posiłków wykonywano zastrzyki insuliny o krótkim czasie działania. W jednym z badań pacjenci z cukrzycą typu 2 otrzymywali także doustne leki przeciwcukrzycowe.

Przeprowadzono dodatkowe badania w celu porównania leku Lantus z insuliną ludzką NPH u pacjentów z cukrzycą typu 1 w wieku od 5 do 18 lat, z których 200 podano lek Lantus, oraz u dzieci w wieku od 2 do 6 lat, z których 61 podano lek Lantus.

Przeprowadzono również badania z udziałem niemal 1 400 dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 1 lub 2, aby ocenić skuteczność leku Lantus wstrzykiwanego o dowolnej porze w ciągu dnia, w porównaniu z zastrzykiem podanym wieczorem.

We wszystkich badaniach mierzono stężenie glukozy we krwi na czczo (mierzone po okresie, w którym pacjent nie jadł co najmniej przez osiem godzin) lub stężenie substancji we krwi zwanej hemoglobina glikozylowaną (HbA1c), co pozwala określić, na ile skutecznie kontrolowane jest stężenie glukozy we krwi.

Jakie korzyści ze stosowania leku Lantus zaobserwowano w badaniach?

Stosowanie leku Lantus powodowało spadek poziomu HbA1c, co wskazuje na podobną kontrolę stężenia glukozy we krwi, jak w przypadku insuliny ludzkiej. Lek Lantus okazał się skuteczny w leczeniu cukrzycy u osób dorosłych i dzieci powyżej 2. roku życia. Skuteczność leku Lantus obserwowano niezależnie od pory wykonania wstrzyknięcia.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Lantus?

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Lantus (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to hipoglikemia (niskie stężenie glukozy we krwi). Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (zaczerwienienie, ból, świąd i obrzęk) oraz reakcje skórne (wysypka) częściej obserwowano u dzieci niż

u osób dorosłych. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Lantus znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Lantus nie wolno podawać osobom, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na insulinę glarginę lub którykolwiek składnik leku. Przy podawaniu z niektórymi lekami mogącymi mieć wpływ na stężenie glukozy we krwi może zajść konieczność skorygowania dawek leku Lantus. Pełny wykaz znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Lantus?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Lantus przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Lantus:

W dniu 9 czerwca 2000 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Lantus do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Lantus znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Lantus należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także części EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 05-2012.