



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Lantus

insulin glargin

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Lantus. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Lantus, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Lantus?

Zdravilo Lantus je raztopina za injiciranje, ki vsebuje zdravilno učinkovino insulin glargin. Na voljo je v vialah, injekcijskih vložkih in napolnjenih injekcijskih peresnikih za enkratno uporabo (OptiSet in SoloStar).

Za kaj se zdravilo Lantus uporablja?

Zdravilo Lantus se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni pri bolnikih, starih dve leti ali več.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Lantus uporablja?

Zdravilo Lantus se injicira v podkožje trebušne stene (trebuha), stegna ali deltoidne mišice (ramena). Mesto injiciranja je treba pri vsakem naslednjem injiciranju menjati, da se preprečijo spremembe na koži (kot je odebelitev), zaradi česar lahko insulin deluje slabše od pričakovanega. Raven glukoze (sladkorja) v krvi bolnika je treba redno preverjati, da se določi najmanjši učinkoviti odmerek.

Zdravilo Lantus se daje enkrat na dan. Odrasli bolniki (stari 18 let ali več) lahko injekcijo prejmejo kadar koli čez dan, vendar vsak dan ob isti uri. Bolniki, mlajših od 18 let, morajo zdravilo prejeti zvečer. Pri bolnikih, ki imajo sladkorno bolezen tipa 2, lahko zdravilo Lantus dajemo sočasno s peroralnimi zdravili proti sladkorni bolezni.



Bolniki si lahko zdravilo Lantus vbrizgajo sami, če so bili za to ustrezno usposobljeni.

Kako zdravilo Lantus deluje?

Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri telo ne tvori dovolj insulina za uravnavanje ravni glukoze v krvi. Zdravilo Lantus je nadomestni insulin, ki je zelo podoben insulinu, ki ga proizvaja telo.

Zdravilno učinkovino v zdravilu Lantus, insulin glargin, proizvajajo z metodo, znano kot „tehnologija rekombinantne DNK“, pri kateri bakterija prejme gen (DNK), s katerim lahko tvori insulin glargin.

Insulin glargin se le malo razlikuje od človeškega insulina. Razlika se odraža v počasnejši in postopnejši absorpciji v telo po injiciranju ter v daljšem trajanju delovanja. Nadomestni insulin deluje enako kot naravno proizvedeni insulin in omogoča, da lahko glukoza iz krvi preide v celice. Z uravnavanjem ravni glukoze v krvi se simptomi in zapleti, povezani s sladkorno boleznijo, zmanjšajo.

Kako je bilo zdravilo Lantus raziskano?

Zdravilo Lantus so najprej proučili v 10 študijah, v katere so bili vključeni bolniki s sladkorno boleznijo tipa 1 (pri kateri trebušna slinavka ne more tvoriti insulina) in bolniki s sladkorno boleznijo tipa 2 (pri kateri telo ne more učinkovito izrabiti insulina). Zdravilo Lantus je v vseh preskušanih prejemalo skupno 2 106 bolnikov. V glavnih študijah so primerjali prejetje zdravila Lantus enkrat dnevno pred spanjem in prejetje človeškega insulina NPH (srednjedolgo delujočega insulina) enkrat ali dvakrat dnevno. V času obrokov so uporabili tudi injekcije hitro delujočega insulina. V eni študiji so bolniki s sladkorno boleznijo tipa 2 prejeli tudi peroralna zdravila za sladkorno bolezen.

Izvedene so bile tudi nadaljnje študije za primerjavo zdravila Lantus in človeškega insulina NPH pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1, starih od 5 do 18 let, med katerimi jih je 200 prejemalo zdravilo Lantus, in pri otrocih, starih od 2 do 6 let, med katerimi jih je 61 prejemalo zdravilo Lantus.

Študije so bile izvedene tudi pri skoraj 1 400 odraslih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 ali 2, da bi izmerili učinkovitost zdravila Lantus, injiciranega ob katerem koli času dneva, v primerjavi z injiciranjem pred spanjem.

V vseh študijah so merili raven glukoze v krvi na tešče (izmerjene vsaj osem ur po zadnjem obroku) ali snovi v krvi, imenovane glikozilirani hemoglobin (HbA1c), ki kaže, kako učinkovito je raven glukoze v krvi nadzorovana.

Kakšne koristi je zdravilo Lantus izkazalo med študijami?

Zdravilo Lantus je znižalo ravni HbA1c, kar kaže, da so bile ravni glukoze v krvi uravnane na podobno raven kot pri človeškem insulinu. Zdravilo Lantus je bilo učinkovito pri uravnavanju sladkorne bolezni pri odraslih in otrocih, starih dve leti in več. Opazili so, da je zdravilo Lantus učinkovito ne glede na čas injiciranja.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Lantus?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Lantus (opažen pri več kot 1 bolniku od 10) je hipoglikemija (nizka raven glukoze v krvi). Reakcije na mestu injiciranja (rdečina, bolečine, srbečica in otekanje) in kožne reakcije (izpuščaji) so bile pogostejše opažene pri otrocih kot pri odraslih. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Lantus, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Lantus ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) insulin glargin ali katero koli drugo sestavino zdravila. Odmerke zdravila Lantus bo morda treba prilagoditi, če se jemlje

sočasno s katerim od drugih zdravil, ki vplivajo na raven sladkorja v krvi. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Lantus odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Lantus večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Lantus:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Lantus, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 9. junija 2000.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Lantus je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Lantus preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2012.