



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/750027/2016
EMA/H/C/004101

Резюме на EPAR за обществено ползване

Lusduna

insulin glargine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Lusduna. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Lusduna.

За практическа информация относно употребата на Lusduna пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Lusduna и за какво се използва?

Lusduna е лекарство, което се използва за лечение на диабет при пациенти на възраст най-малко 2 години. Съдържа активното вещество инсулин гларжин (*insulin glargine*).

Lusduna е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Lusduna е подобно на биологично лекарство (наричано също „референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС). Референтното лекарство на Lusduna е Lantus. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Lusduna?

Lusduna се предлага под формата на предварително напълнени писалки за еднократна употреба и се отпуска по лекарско предписание. Прилага се чрез подкожно инжектиране в корема, бедрото или горната част на ръката.

Lusduna се прилага веднъж дневно, по едно и също време всеки ден. Дозата на Lusduna се изчислява за всеки пациент и зависи от нивото на глюкозата (захарта) в кръвта на пациента и от лечението с други лекарства, съдържащи инсулин. При пациенти, които имат диабет тип 2, Lusduna може също да се използва с лекарства за диабет, които се приемат през устата.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



За повече информация вижте листовката.

Как действа Lusduna?

Диабетът е заболяване, при което нивото на кръвната захар е високо, тъй като тялото не може да произвежда инсулин (диабет тип 1) или тъй като тялото не синтезира достатъчно инсулин или не може да го използва ефективно (диабет тип 2). Lusduna е заместващ инсулин, който действа по същия начин като собствения инсулин на тялото и помага на глюкозата да навлезе от кръвта в клетките. Чрез контролиране на нивото на глюкозата в кръвта се облекчават симптомите на диабета и се избягват усложнения.

След като се инжектира, активното вещество в Lusduna, инсулин гларжин, навлиза в кръвния поток по-бавно от човешкия инсулин, така че действа по-дълго.

Какви ползи от Lusduna са установени в проучванията?

Обширни лабораторни проучвания, сравняващи Lusduna с Lantus, показват, че инсулин гларжинът в Lusduna е много подобен на този в Lantus по химична структура, чистота и биологична активност. Две допълнителни проучвания показват, че Lusduna се абсорбира в тялото и действа на глюкозата в кръвта по същия начин като референтното лекарство Lantus.

Тъй като Lusduna е биоподобно лекарство, не са необходими проучвания на ефективността и безопасността, тъй като те са добре установени за инсулин гларжин.

Две подкрепящи проучвания установяват, че ефективността на еднократния прием на ден на Lusduna е сравнима с тази на Lantus. И в двете проучвания основната мярка за ефективност след 24 седмици на лечение е промяната в нивото на гликиран хемоглобин (HbA1c) в кръвта, което е показател как се контролира нивото на кръвната захар.

В първото подкрепящо проучване, което обхваща 506 пациенти с диабет тип 1, средното ниво на HbA1c е намалено от 8,0 на 7,4% и с Lusduna, и с Lantus. Във второто проучване, обхващащо 531 пациенти с диабет тип 2, средното намаляване на нивото на HbA1c е от 8,3 на 7,22% с Lusduna и от 8,4 на 7,2% с Lantus.

Какви са рисковете, свързани с Lusduna?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Lusduna (която е възможно да засегне повече от 1 от 10 души) е хипогликемия (ниско ниво на глюкозата в кръвта). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Lusduna, вижте листовката.

Защо Lusduna е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства е доказано, че Lusduna е със сравнимо качество, безопасност и ефективност като Lantus. Следователно CHMP счита, че както при Lantus, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Lusduna да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Lusduna?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Lusduna, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Lusduna:

Пълният текст на EPAR за Lusduna може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Lusduna прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.