



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/57790/2018
EMA/H/C/004280

Semglee (*insulin glargine*)

Преглед на Semglee и основания за разрешаването му в ЕС

Какво представлява Semglee и за какво се използва?

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

Semglee е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Semglee е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Semglee е Lantus. За повече информация относно биоподобните лекарства, вижте [ТУК](#).

Как се използва Semglee?

Semglee се предлага под формата на предварително напълнени писалки за еднократна употреба и се отпуска по лекарско предписание. Прилага се като подкожна инжекция в областта на корема, бедрото или горната част на ръката.

Semglee се прилага веднъж дневно по едно и също време всеки ден. Дозата на Semglee се изчислява за всеки пациент и зависи от нивото на кръвната глюкоза (захар) на пациента и от лечението с други инсулинови лекарства. При пациенти с диабет тип 2 Semglee може да се приема и в комбинация с други лекарства за диабет за перорално приложение.

При подходящо обучение пациентите могат сами да си поставят инжекциите Semglee.

За повече информация относно употребата на Semglee вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Semglee?

Диабетът е заболяване, при което нивото на кръвната глюкоза е високо, защото организъмът не може да произвежда инсулин (диабет тип 1) или защото организъмът не произвежда достатъчно инсулин или не може да го усвоява ефективно (диабет тип 2). Заместващият инсулин в Semglee действа по същия начин като естествено произведения от организма инсулин и помага на



глюкозата да навлезе от кръвта в клетките. Чрез контролиране на нивото на кръвната глюкоза се намаляват симптомите на диабета и се избягват усложнения.

След инжектирането инсулин гларжин, активното вещество в Semglee, постъпва в кръвообращението по-бавно от човешкия инсулин и затова има по-дълго действие.

Какви ползи от Semglee са установени в проучванията?

Обширни лабораторни проучвания, които сравняват Semglee с Lantus, показват, че инсулин гларжин в Semglee е много подобен на този в Lantus по химична структура, чистота и биологична активност. Допълнителни проучвания показват, че Semglee се абсорбира в организма по същия начин като референтното лекарство Lantus и може да се приеме, че действа по подобен начин върху кръвната захар.

Тъй като Semglee е биоподобно лекарство, не са необходими проучвания за ефективността и безопасността, понеже те са добре установени за инсулин гларжин. Същевременно подкрепящо проучване при 558 пациенти с диабет тип 1 показва, че Semglee и Lantus имат сходни ефекти. Пациентите в проучването преди това са контролирали нивото на гликозилирания хемоглобин (HbA1c), вещество, което показва колко добре се контролира кръвната глюкоза с Lantus. Продължителното лечение със Semglee или Lantus в продължение на 24 седмици показва сравним контрол на нивата на HbA1c, като нивото се променя средно с 0,14 % при пациентите, приемащи Semglee, и с 0,11 % при пациентите, приемащи Lantus.

Какви са рисковете, свързани със Semglee?

Най-честата нежелана реакция при Semglee (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е хипогликемия (ниски нива на кръвната глюкоза). За пълния списък на всички нежелани реакции и ограниченията, съобщени при Semglee, вижте листовката.

Защо Semglee е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства е доказано, че Semglee е със сравнимо качество, безопасност и ефективност като Lantus. Затова Агенцията счита, че както при Lantus, ползите при Semglee превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

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

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Semglee непрекъснато се проследяват. Съобщените нежеланите реакции, свързани с употребата на Semglee, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Semglee:

Допълнителна информация за Semglee можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.