



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Lantus

insulinum glarginum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Lantus. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Lantus.

Co je Lantus?

Lantus je injekční roztok, který obsahuje léčivou látku inzulin glargin. Je k dispozici v injekčních lahvičkách, zásobních vložkách a v předplněných perech určených pro jednorázové použití (OptiSet a SoloStar).

K čemu se přípravek Lantus používá?

Přípravek Lantus se používá k léčbě diabetu u pacientů ve věku od dvou let.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Lantus používá?

Přípravek Lantus se podává injekčně pod kůži do abdominální (břišní) stěny, stehna nebo do oblasti deltového svalu (ramene). Místo vpichu injekce by mělo být pokaždé jiné, aby se předešlo změnám na pokožce (např. jejímu zesílení), které mohou vést ke snížení předpokládané účinnosti inzulinu. Za účelem stanovení nejnižší účinné dávky by měly být prováděny pravidelné kontroly hladiny glukózy (cukru) v krvi pacienta.

Přípravek Lantus se podává jednou denně. Dospělým (ve věku od 18 let) se může podávat v kteroukoli denní dobu, avšak denní doba zvolená k podávání přípravku musí být vždy stejná. Pacientům ve věku do 18 let by se měl přípravek podávat večer. U pacientů s diabetem 2. typu se přípravek Lantus může podávat také společně s antidiabetickými přípravky užívanými ústy.



Po patřičném zaškolení si pacienti mohou aplikovat injekce přípravku Lantus sami.

Jak přípravek Lantus působí?

Diabetes je onemocnění, při kterém není v těle vytvářeno dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi. Přípravek Lantus je náhražkový inzulín, který je velmi podobný inzulínu vytvářenému lidským tělem.

Léčivá látka v přípravku Lantus, inzulín glargin, se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářena bakterií, do které byl vložen gen (DNA), díky němuž je schopná produkovat inzulín glargin.

Inzulín glargin se od lidského inzulínu mírně liší. Rozdíl spočívá v tom, že po jeho aplikaci injekcí je v lidském těle vstřebáván pomaleji a pravidelněji a má dlouhou dobu trvání účinku. Náhražkový inzulín působí stejným způsobem jako přirozeně vytvářený inzulín a pomáhá vstupu glukózy z krve do buněk. Díky kontrole hladiny glukózy v krvi dochází ke zmírnění příznaků a komplikací způsobených diabetem.

Jak byl přípravek Lantus zkoumán?

Přípravek Lantus byl původně zkoumán v 10 studiích, jak u diabetu 1. typu, při kterém slinivka nevytváří inzulín, tak u diabetu 2. typu, kdy není tělo schopné inzulín účinně využívat. Ve všech studiích v souhrnu byl přípravek Lantus podáván celkem 2 106 pacientům. V hlavních studiích byl přípravek Lantus podáván jednou denně, a to večer před spaním, srovnáván s lidským inzulínem NPH (inzulínem se střední dobou účinku) podávaným jednou nebo dvakrát denně. V době jídla byly používány také injekce s rychle působícím inzulínem. V jedné studii dostávali pacienti s diabetem 2. typu také antidiabetické přípravky užívané ústy.

Další studie byly provedeny za účelem porovnání přípravku Lantus s lidským inzulínem NPH u pacientů s diabetem 1. typu ve věku od 5 do 18 let, přičemž přípravek Lantus dostávalo 200 z nich, a u dětí ve věku od 2 do 6 let, kdy byl přípravek Lantus podáván 61 z těchto dětí.

Další studie, do kterých bylo zařazeno přibližně 1 400 dospělých s diabetem 1. nebo 2. typu, hodnotily účinnost injekcí přípravku Lantus aplikovaných kdykoli během dne ve srovnání s injekcemi podávanými večer.

Ve všech studiích byla měřena hladina glukózy v krvi nalačno (nejméně 8 hodin od posledního jídla pacienta) nebo hladina glykosylovaného hemoglobinu (HbA1c) v krvi, neboť tato látka je ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina glukózy v krvi.

Jaký přínos přípravku Lantus byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Lantus vedl ke snížení hladiny HbA1c, což ukazuje, že hladiny glukózy v krvi byly kontrolovány podobně jako při použití lidského inzulínu. Přípravek Lantus byl účinný při zvládnutí diabetu jak u dospělých, tak u dětí ve věku od dvou let. Účinnost přípravku Lantus byla prokázána bez ohledu na denní dobu, kdy byly injekce podány.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Lantus?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Lantus (zaznamenaným u více než 1 pacienta z 10) je hypoglykémie (nízké hladiny glukózy v krvi). Reakce v místě vpichu injekce (zarudnutí, bolest, svědění a otoky) a kožní reakce (vyrážka) byly pozorovány častěji u dětí než u dospělých. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Lantus je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Lantus nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na inzulín glargin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Při podávání přípravku Lantus souběžně s některými jinými léčivými přípravky, které mohou ovlivňovat hladiny glukózy v krvi, může být rovněž zapotřebí upravit jeho dávkování. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Lantus schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Lantus převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Lantus:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Lantus platné v celé Evropské unii dne 9. června 2000.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Lantus je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Lantus naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2012.