



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Lusduna

insulinum glarginum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Lusduna. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Lusduna používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Lusduna, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Lusduna a k čemu se používá?

Lusduna je léčivý přípravek, který se používá k léčbě diabetu u pacientů ve věku od dvou let. Obsahuje léčivou látku inzulín glargin.

Přípravek Lusduna je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Lusduna je obdobou biologického léčivého přípravku (označovaného rovněž jako „referenční léčivý přípravek“), který je již v Evropské unii registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Lusduna je přípravek Lantus. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Lusduna používá?

Přípravek Lusduna je dostupný ve formě jednorázových předplněných per a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Podává se injekčně pod kůži do břicha, stehna nebo horní části paže.

Přípravek Lusduna se užívá jednou denně, každý den ve stejnou dobu. Dávka přípravku Lusduna se vypočítává individuálně v závislosti na hladině glukózy (cukru) v krvi pacienta a na léčbě dalšími



léčivými přípravky obsahujícími inzulin. Přípravek Lusduna lze podávat také v kombinaci s antidiabetiky užívanými ústy, a to u pacientů s diabetem 2. typu.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Lusduna působí?

Diabetes je onemocnění, při kterém je hladina cukru v krvi vysoká, buď protože organismus nedokáže vytvářet inzulin (diabetes 1. typu), nebo protože organismus nevytváří dostatečné množství inzulinu nebo ho neumí efektivně využít (diabetes 2. typu). Přípravek Lusduna je náhražkový inzulin, který působí stejně jako tělu vlastní inzulin a napomáhá glukóze vstupovat z krve do buněk. Řízením hladiny glukózy v krvi se omezují příznaky diabetu a předchází se komplikacím.

Inzulin glargin, léčivá látka v přípravku Lusduna, vstupuje do krevního řečiště po injekční aplikaci pomaleji než lidský inzulin, a působí tedy déle.

Jaké přínosy přípravku Lusduna byly prokázány v průběhu studií?

Rozsáhlé laboratorní studie porovnávající přípravek Lusduna s přípravkem Lantus prokázaly, že inzulin glargin obsažený v přípravku Lusduna je velice podobný inzulinu glargin obsaženému v přípravku Lantus, co se týče chemické struktury, čistoty i biologické aktivity. Ze dvou dalších studií vyplynulo, že přípravek Lusduna je absorbován do těla a působí na glukózu v krvi stejně jako referenční léčivý přípravek Lantus.

Jelikož přípravek Lusduna je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo třeba provádět studie účinnosti a bezpečnosti, protože ty byly v případě inzulinu glargin přesvědčivě prokázány.

Dvě podpůrné studie zjistily, že účinnost přípravku Lusduna podávaného jednou denně je porovnatelná s účinností přípravku Lantus. V obou studiích byla hlavním měřítkem účinnosti změna hladiny látky zvané glykosylovaný hemoglobin (HbA1c), která je ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina glukózy, v krvi po 24 týdnech léčby.

V první podpůrné studii, zahrnující 506 pacientů s diabetem 1. typu, se průměrná hodnota HbA1c snížila z 8,0 na 7,4 %, a to jak u přípravku Lusduna, tak u přípravku Lantus. Ve druhé studii, zahrnující 531 pacientů s diabetem 2. typu, bylo průměrné snížení HbA1c z 8,3 na 7,2 % u přípravku Lusduna a z 8,4 na 7,2 % u přípravku Lantus.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Lusduna?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Lusduna (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je hypoglykemie (nízká hladina glukózy v krvi). Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Lusduna je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Lusduna schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Lusduna má srovnatelný profil kvality, bezpečnosti a účinnosti jako přípravek Lantus. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Lantus přínosy přípravku Lusduna převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Lusduna bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Lusduna?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Lusduna, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Lusduna

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Lusduna 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 Lusduna naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.