



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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Lusduna

insulin glargin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Lusduna. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Lusduna bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Lusduna, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Lusduna, og hvad anvendes det til?

Lusduna er et lægemiddel, der anvendes til behandling af diabetes hos patienter i alderen 2 år og derover. Det indeholder det aktive stof insulin glargin.

Lusduna er et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at Lusduna svarer til et biologisk lægemiddel (også kaldet "referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Referencelægemidlet for Lusduna er Lantus. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Lusduna?

Lusduna fås i fyldte engangspenne og udleveres kun efter recept. Lusduna gives som en injektion under huden i maven, låret eller overarmen.

Lusduna gives én gang om dagen på samme tidspunkt hver dag. Lusduna-dosen fastsættes individuelt for den enkelte patient ud fra dennes niveau af glukose (sukker) i blodet og alt efter, hvilke andre insulinpræparater vedkommende eventuelt behandles med. Lusduna kan også anvendes sammen med diabetesmedicin i tabletform hos patienter med type 2-diabetes.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.



Hvordan virker Lusduna?

Diabetes er en sygdom, hvor niveauet af blodsukker er forhøjet, enten fordi kroppen ikke kan producere insulin (type 1-diabetes), eller fordi kroppen ikke producerer nok insulin eller ikke kan anvende insulinet effektivt (type 2-diabetes). Lusduna er et erstatningsinsulin, der fungerer på samme måde som kroppens eget insulin og hjælper glukosen (sukkeret) med at komme ind i cellerne fra blodet. Ved at kontrollere blodsukkerniveauet kan man reducere symptomerne på diabetes og forhindre komplikationer.

Insulin glargin, det aktive stof i Lusduna, træder ind i blodbanen efter injektionen, men langsommere end humant insulin, så det virker i længere tid.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Lusduna?

Omfattende laboratorieundersøgelser, der sammenlignede Lusduna med Lantus, har vist, at det aktive stof (insulin glargin) i Lusduna minder meget om det aktive stof i Lantus, hvad angår kemisk struktur, renhed og biologisk aktivitet. To yderligere undersøgelser har vist, at Lusduna optages i kroppen og indvirker på blodsukkeret på samme måde som referencelægemidlet, Lantus.

Lusduna er et biosimilært lægemiddel, og derfor har det ikke været nødvendigt at gennemføre undersøgelser af Lusdunas virkning og sikkerhed, da det aktive stof, insulin glargins virkning og sikkerhed er veldokumenteret.

To understøttende undersøgelser har vist, at Lusduna taget én gang dagligt har samme virkning som Lantus. I disse to undersøgelser blev virkningen hovedsagelig bedømt på ændringen i blodets indhold af glykosyleret hæmoglobin (HbA1c) efter 24 ugers behandling. Dette stof fortæller, hvor godt blodsukkeret er reguleret.

I den første understøttende undersøgelse, der omfattede 506 patienter med type 1-diabetes, blev den gennemsnitlige HbA1c-værdi reduceret fra 8,0 til 7,4 % for både Lusduna og Lantus. I den anden supplerende undersøgelse, der omfattede 531 patienter med type 2-diabetes, blev den gennemsnitlige HbA1c-værdi reduceret fra 8,3 til 7,2 % for Lusduna og fra 8,4 til 7,2 % for Lantus.

Hvilke risici er der forbundet med Lusduna?

Den hyppigste bivirkning ved Lusduna (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er lavt blodsukker (hypoglykæmi). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved og begrænsninger for Lusduna fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Lusduna godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Lusdunas og Lantus' kvalitet, sikkerhed og virkning svarer til hinanden. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Lantus. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Lusduna.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lusduna?

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lusduna.

Andre oplysninger om LUSDUNA

Den fuldstændige EPAR for LUSDUNA findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med LUSDUNA, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret