

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

Semglee (*insulin glargin*)

En oversigt over Semglee og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Semglee, og hvad anvendes det til?

Semglee er et lægemiddel, der anvendes til at behandle diabetes hos patienter fra toårsalderen. Det indeholder det aktive stof insulin glargin.

Semglee er et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at Semglee i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Semglee er Lantus. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Semglee?

Semglee leveres som fyldte penne til engangsbrug, som kun udleveres efter recept. Det gives som en indsprøjtning under huden i maven, låret eller overarmen.

Semglee gives én gang dagligt på samme tidspunkt hver dag. Semglee-dosen fastsættes individuelt for den enkelte patient og afhænger af patientens blodsukkerniveau og behandling med andre insulinlægemidler. Type 2-diabetikere kan også anvende Semglee sammen med diabeteslægemidler, der tages gennem munden.

Patienterne kan give sig selv indsprøjtningerne med Semglee, når de er blevet oplært i det.

For mere information om brug af Semglee, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Semglee?

Diabetes er en sygdom, hvor blodsukkerniveauet 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). Semglee er et erstatningsinsulin, der fungerer på samme måde som kroppens eget insulin og hjælper glukosen (sukkeret) med at komme ind i cellerne fra blodet. Når blodsukkeret reguleres, mindskes symptomerne på diabetes, og komplikationer undgås.

Insulin glargin, det aktive stof i Semglee, kommer ind i blodbanen efter injektionen, men langsommere end humant insulin, og det virker derfor i længere tid.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Semglee?

Omfattende laboratorieundersøgelser, hvor Semglee er blevet sammenlignet med Lantus, har vist, at Semglees insulin glargin i meget høj grad ligner det aktive stof i Lantus, hvad angår kemisk opbygning, renhed og biologisk aktivitet. En række andre undersøgelser har vist, at Semglee absorberes i kroppen på samme måde som referencelægemidlet (Lantus), og at det kan anses for at virke på samme måde på blodsukkeret.

Semglee er et biosimilært lægemiddel, og derfor har det ikke været nødvendigt at gennemføre undersøgelser af dets virkning og sikkerhed, da dette er veldokumenteret for det aktive stof, insulin glargin. Der er dog gennemført en understøttende undersøgelse hos 558 patienter med type 1-diabetes, som viste, at Semglee og Lantus havde samme virkninger. Patienterne i undersøgelsen havde tidligere fået deres niveau af glykosyleret hæmoglobin (HbA1c — et stof, der viser, hvor godt blodsukkeret er reguleret) under kontrol med Lantus. Fortsat behandling med enten Semglee eller Lantus i 24 uger indikerede en sammenlignelig kontrol af HbA1c med begge lægemidler, idet niveauforandringen gennemsnitligt var 0,14 % hos patienter, der fik Semglee, og 0,11 % hos dem, der fik Lantus.

Hvilke risici er der forbundet med Semglee?

Den hyppigste bivirkning ved Semglee (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er for lavt blodsukker (hypoglykæmi). Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Semglee fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Semglee godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Semglees og Lantus' kvalitet, sikkerhed og virkning svarer til hinanden. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Semglee opvejer de identificerede risici som for Lantus, og anbefalede, at Semglee godkendes til anvendelse i EU.

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

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

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Semglee løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Semglee vurderes omhyggeligt, og der foretages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Semglee

Yderligere information om Semglee findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.