



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Lusduna

Insulin glargin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Lusduna. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Lusduna zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Lusduna benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Lusduna und wofür wird es angewendet?

Lusduna ist ein Arzneimittel zur Anwendung bei Patienten ab 2 Jahren zur Behandlung von Diabetes. Es enthält den Wirkstoff Insulin glargin.

Lusduna ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Lusduna einem biologischen Arzneimittel (auch „Referenzarzneimittel“ genannt) sehr ähnlich ist, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Lusduna ist Lantus. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Lusduna angewendet?

Lusduna ist in Einweg-Fertigpens erhältlich und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es wird unter die Haut von Bauch, Oberschenkel oder Oberarm injiziert.

Lusduna wird einmal täglich immer zur gleichen Uhrzeit angewendet. Die Lusduna-Dosis wird für jeden Patienten individuell ermittelt und ist vom Blutglukosespiegel (Blutzuckerspiegel) des Patienten und der Behandlung mit anderen Insulin-Arzneimitteln abhängig. Lusduna kann bei Patienten mit Diabetes Typ 2 auch zusammen mit Diabetes-Arzneimitteln zum Einnehmen angewendet werden.



Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt LUSDUNA?

Diabetes ist eine Erkrankung, bei der der Blutzuckerspiegel hoch ist, und zwar entweder, weil der Körper kein Insulin produzieren kann (Diabetes Typ 1), oder weil er nicht genügend Insulin produziert bzw. dieses nicht effektiv verwenden kann (Diabetes Typ 2). LUSDUNA ist ein Ersatz-Insulin, das in der gleichen Weise wie das körpereigene Insulin wirkt und dabei hilft, dass die Glukose aus dem Blut in die Zellen gelangt. Indem der Blutzuckerspiegel unter Kontrolle gebracht wird, werden die Symptome von Diabetes reduziert und Komplikationen vermieden.

Insulin glargin, der Wirkstoff in LUSDUNA, gelangt nach der Injektion langsamer in die Blutbahn als menschliches Insulin und wirkt somit länger.

Welchen Nutzen hat LUSDUNA in den Studien gezeigt?

Umfassende Laborstudien zum Vergleich von LUSDUNA mit LANTUS haben gezeigt, dass das in LUSDUNA enthaltene Insulin glargin dem in LANTUS enthaltenen Insulin glargin hinsichtlich chemischer Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. In zwei zusätzlichen Studien wurde gezeigt, dass LUSDUNA in den Körper resorbiert (aufgenommen) wird und auf dieselbe Weise wie das Referenzarzneimittel, LANTUS, auf den Blutglukosespiegel wirkt.

Da LUSDUNA ein Biosimilar-Arzneimittel ist, waren keine Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit notwendig, da diese für Insulin glargin bereits hinreichend nachgewiesen wurden.

In zwei unterstützenden Studien wurde festgestellt, dass die Wirksamkeit von einmal täglich verabreichtem LUSDUNA mit der Wirksamkeit von LANTUS vergleichbar war. In beiden Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die nach 24 Wochen Behandlung erzielte Konzentrationsänderung von glykosyliertem Hämoglobin (HbA1c) im Blut, einer Substanz, die anzeigt, wie gut der Blutzuckerspiegel kontrolliert wird.

In der ersten unterstützenden Studie, an der 506 Patienten mit Diabetes Typ 1 teilnahmen, wurde der durchschnittliche HbA1c-Wert sowohl mit LUSDUNA als auch mit LANTUS von 8,0 % auf 7,4 % reduziert. In der zweiten Studie, an der 531 Patienten mit Diabetes Typ 2 teilnahmen, wurde eine durchschnittliche Reduzierung des HbA1c-Werts von 8,3 % auf 7,2 % mit LUSDUNA und von 8,4 % auf 7,2 % mit LANTUS erzielt.

Welche Risiken sind mit LUSDUNA verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von LUSDUNA (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen kann) ist Hypoglykämie (Unterzuckerung). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit LUSDUNA berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde LUSDUNA zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass LUSDUNA ein mit LANTUS vergleichbares Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil aufweist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei LANTUS der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von LUSDUNA zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Lisduna ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Lisduna, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Lisduna

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Lisduna finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Lisduna benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Arzneimittel nicht länger zugelassen