



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Semglee (*insuline glargine*)

Een overzicht van Semglee en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Semglee en wanneer wordt het voorgeschreven?

Semglee is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes bij patiënten vanaf 2 jaar oud. Het middel bevat de werkzame stof insuline glargine.

Semglee is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Semglee zeer vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Lantus is het referentiemiddel voor Semglee. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Semglee gebruikt?

Semglee is verkrijgbaar in de vorm van voorgevulde pennen voor eenmalig gebruik en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het middel wordt toegediend via onderhuidse injectie in de buik, de dij of de bovenarm.

Semglee wordt eenmaal daags elke dag op hetzelfde tijdstip gebruikt. De dosis Semglee wordt per patiënt bepaald en hangt af van de bloedglucosespiegel (bloedsuikerspiegel) van de patiënt en van behandeling met andere insulinedicatie. Semglee kan ook worden gebruikt door patiënten met type 2-diabetes die antidiabetica via de mond innemen.

Patiënten kunnen zichzelf met Semglee injecteren als ze hierin naar behoren zijn geoefend.

Voor meer informatie over het gebruik van Semglee, zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker.

Hoe werkt Semglee?

Diabetes is een ziekte waarbij de bloedsuikerspiegel hoog is, ofwel omdat het lichaam geen insuline kan produceren (type 1-diabetes), ofwel omdat het lichaam niet genoeg insuline aanmaakt of deze insuline niet effectief kan gebruiken (type 2-diabetes). Semglee is een vervangende insuline die op dezelfde wijze werkt als de lichaamseigen insuline en ervoor zorgt dat glucose uit het bloed kan



worden opgenomen in de cellen. Door regulering van de bloedglucosespiegel worden de symptomen van diabetes verminderd en worden complicaties voorkomen.

Insuline glargine, de werkzame stof in Semglee, komt na injectie langzamer in de bloedbaan terecht dan humane insuline, waardoor het langer werkt.

Welke voordelen bleek Semglee tijdens de studies te hebben?

Uit uitgebreide laboratoriumstudies waarin Semglee werd vergeleken met Lantus, is gebleken dat de insuline glargine in Semglee sterk vergelijkbaar is met die in Lantus in termen van chemische structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit aanvullende studies bleek dat Semglee op dezelfde manier in het lichaam wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel Lantus en kan worden geacht op een vergelijkbare manier op de bloedglucose in te werken.

Omdat Semglee een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel) is, waren geen studies naar de werkzaamheid en veiligheid nodig, aangezien deze voor insuline glargine afdoende zijn vastgesteld. Uit een ondersteunende studie bij 558 patiënten met type 1-diabetes bleek dat Semglee en Lantus vergelijkbare effecten hadden. Bij patiënten in de studie was eerder de concentratie geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c), een stof die aangeeft hoe goed de bloedglucose onder controle is, onder controle gebracht met Lantus; voortzetting van de behandeling met ofwel Semglee ofwel Lantus gedurende 24 weken wees uit dat beide middelen voor een vergelijkbare regulering van de HbA1c-concentratie zorgden, waarbij de concentratie met gemiddeld 0,14% veranderde bij patiënten die Semglee kregen, en met 0,11% bij patiënten die Lantus kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Semglee in?

De meest voorkomende bijwerking van Semglee (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is hypoglykemie (lage bloedglucose). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Semglee.

Waarom is Semglee geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Semglee een vergelijkbare kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid heeft als Lantus. Daarom was het bureau van mening dat, net zoals voor Lantus, het voordeel van Semglee groter is dan het vastgestelde risico en het geregistreerd kan worden.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Semglee te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Semglee, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Semglee continu in de gaten gehouden. Bijwerkingen waargenomen voor Semglee worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Semglee

Meer informatie over Semglee is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports.
ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports.