



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/256872/2015  
EMA/H/C/000309

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Toujeo<sup>1</sup>

## insulineglargine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Toujeo. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Toujeo vast te stellen.

### Wat is Toujeo?

Toujeo is een oplossing voor injectie die de werkzame stof insulineglargine bevat. Toujeo 300 eenheden/ml is verkrijgbaar in voorgevulde SoloStar-pennen. De sterkte 100 eenheden/ml is goedgekeurd voor injectieflacons, patronen, voorgevulde Optiset-pennen en voorgevulde SoloStar-pennen.

### Wanneer wordt Toujeo voorgeschreven?

Toujeo 300 eenheden/ml wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes bij volwassen patiënten. De sterkte 100 eenheden/ml wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes bij patiënten van twee jaar en ouder.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

### Hoe wordt Toujeo gebruikt?

Toujeo wordt onderhuids ingespoten, in de buik, de dij of de schouder (deltoïdus-gebied). De injectieplaats dient steeds te worden gewijzigd om veranderingen van de huid (zoals verdikking) te vermijden, die ervoor kunnen zorgen dat de insuline minder goed werkt dan verwacht. Om de laagst mogelijk werkzame dosis vast te stellen, moet het bloedglucosegehalte (suiker) van de patiënt regelmatig worden gecontroleerd.

Toujeo wordt eenmaal per dag toegediend. Bij volwassenen (van 18 jaar en ouder) kan het op ongeacht welk tijdstip worden toegediend, op voorwaarde dat dit elke dag op hetzelfde tijdstip

---

<sup>1</sup> Voorheen bekend als Optisulin.



gebeurt. De sterkte 100 eenheden/ml voor patiënten jonger dan 18 jaar moet 's avonds worden toegediend. Toujeo kan ook worden toegediend aan patiënten met type 2-diabetes die antidiabetica via de mond innemen.

Patiënten kunnen zichzelf met Toujeo injecteren als hun dit correct is aangeleerd.

Toujeo 300 eenheden/ml en insulineglargine 100 eenheden/ml zijn niet onderling verwisselbaar. Dit komt doordat een bepaalde dosis Toujeo 300 eenheden/ml niet leidt tot dezelfde hoeveelheid insuline in het lichaam als een vergelijkbare dosis insulineglargine 100 eenheden/ml. Het volume te injecteren Toujeo 300 eenheden/ml is kleiner in vergelijking met insulineglargine 100 eenheden/ml.

Wanneer wordt overgeschakeld van insulineglargine 100 eenheden/ml naar Toujeo 300 eenheden/ml of omgekeerd, kan het nodig zijn de insulinedosering aan te passen. Voorzichtigheid is eveneens geboden bij overschakeling van een andere basale insuline naar Toujeo of omgekeerd, aangezien het nodig kan zijn de dosering aan te passen. Zie voor aanvullende informatie de samenvatting van de productkenmerken, die eveneens in het EPAR is opgenomen.

## **Hoe werkt Toujeo?**

Diabetes is een ziekte waarbij het lichaam niet genoeg insuline aanmaakt om de glucosespiegel in het bloed onder controle te houden. Toujeo is een vervangende insuline die sterk lijkt op de door het lichaam aangemaakte insuline.

De werkzame stof in Toujeo, insulineglargine, verschilt in lichte mate van humane insuline. Het verschil is dat het middel na injectie langzamer en regelmatig door het lichaam wordt opgenomen en dat het een lange werkingsduur heeft. De vervangende insuline werkt op dezelfde wijze als natuurlijk geproduceerde insuline en zorgt ervoor dat glucose uit het bloed kan worden opgenomen in de cellen. De regulering van de bloedglucosespiegel vermindert de symptomen en complicaties van diabetes.

## **Hoe is Toujeo onderzocht?**

Insulineglargine 100 eenheden/ml werd oorspronkelijk onderzocht in tien studies, zowel bij type 1-diabetes (waarbij de alveesklier geen insuline kan aanmaken) als bij type 2-diabetes (waarbij het lichaam niet in staat is insuline doeltreffend te gebruiken). In totaal kregen in alle studies samen 2 106 patiënten insulineglargine 100 eenheden/ml toegediend. In de hoofdstudies werd het eenmaal per dag bij het slapengaan toedienen van insulineglargine 100 eenheden/ml vergeleken met het een- of tweemaal daags toedienen van humane insuline NPH (een middellang werkende insuline). Er werden ook injecties van snelwerkende insuline gegeven tijdens de maaltijden. In één studie bij type 2-diabetes namen de patiënten ook antidiabetica in via de mond.

Er zijn ook studies verricht waarbij insulineglargine 100 eenheden/ml werd vergeleken met humane insuline NPH bij jonge patiënten met type 1-diabetes in de leeftijd van 5 tot 18 jaar, van wie er 200 insulineglargine 100 eenheden/ml kregen, en bij kinderen van 2 tot 6 jaar, van wie er 61 insulineglargine 100 eenheden/ml kregen.

Voorts werden studies verricht onder bijna 1 400 volwassenen met type 1- of type 2-diabetes om na te gaan wat het effect was van een injectie met insulineglargine 100 eenheden/ml op een willekeurig tijdstip van de dag in vergelijking met een injectie 's avonds.

In alle studies werd een meting uitgevoerd naar de bloedglucosespiegel op nuchtere maag (d.w.z. dat de patiënt minstens acht uur lang niet heeft gegeten) of naar een bepaalde stof in het bloed (versuikerde hemoglobine, HbA1c), die een indicatie is voor de al dan niet goede regulering van de bloedglucosespiegel.

In vier andere studies werden de effecten op de bloedglucosespiegel van de hogere sterkte van Toujeo (300 eenheden/ml) vergeleken met die van insulineglargine 100 eenheden/ml bij 3 045 patiënten met type 1- dan wel type 2-diabetes. In aanvullende studies (farmacokinetische studies genaamd) werd de insulineglarginespiegel in het bloed vergeleken na toediening van de twee sterkten van het middel.

### **Welke voordelen bleek Toujeo tijdens de studies te hebben?**

Het gebruik van Toujeo 100 eenheden/ml leidde tot een lager HbA1c-gehalte, waaruit blijkt dat de bloedglucosespiegel werd gereguleerd tot eenzelfde niveau als bij humane insuline. Insulineglargine 100 eenheden/ml was werkzaam voor het reguleren van diabetes bij volwassenen en kinderen van twee jaar en ouder. De werkzaamheid van insulineglargine 100 eenheden/ml bleek niet afhankelijk te zijn van het tijdstip van injectie.

In de studies waarin de twee sterkten van insulineglargine werden vergeleken, bleek Toujeo 300 eenheden/ml vergelijkbaar met insulineglargine (100 eenheden/ml) voor het reguleren van de bloedglucosespiegel.

### **Welke risico's houdt het gebruik van Toujeo in?**

De meest voorkomende bijwerking van Toujeo (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) is hypoglykemie (lage bloedglucosespiegel). Reacties op de injectieplaats (roodheid, pijn, jeuk en zwelling) en huidreacties (uitslag) zijn bij kinderen vaker waargenomen dan bij volwassenen.

Bij patiënten met type 2-diabetes was de incidentie van bevestigde hypoglykemie met Toujeo 300 eenheden/ml lager, met name 's nachts, dan met insulineglargine 100 eenheden/ml.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Toujeo.

### **Waarom is Toujeo goedgekeurd?**

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Toujeo groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

### **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Toujeo te waarborgen?**

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Toujeo te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Toujeo veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

### **Overige informatie over Toujeo**

De Europese Commissie heeft op 27 juni 2000 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Optisulin verleend. Op 24 april 2015 werd de naam van het geneesmiddel veranderd in Toujeo.

Het volledige EPAR voor Toujeo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Toujeo.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2015.