



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

### Lusduna ινσουλίνη glargine

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Lusduna. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώνει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Lusduna.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Lusduna, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### Τι είναι το Lusduna και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Lusduna είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ασθενείς ηλικίας 2 ετών τουλάχιστον, για τη θεραπεία του διαβήτη. Περιέχει τη δραστική ουσία ινσουλίνη glargine.

Το Lusduna είναι «βιο-ομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Lusduna είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με βιολογικό φάρμακο (επίσης γνωστό ως «φάρμακο αναφοράς») το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς για το Lusduna είναι το Lantus. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιο-ομοειδή φάρμακα περιέχονται στο έγγραφο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

### Πώς χρησιμοποιείται το Lusduna;

Το Lusduna διατίθεται υπό μορφή αναλώσιμων προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Χορηγείται με υποδόρια ένεση στην κοιλιά, τον μηρό ή την ανώτερη περιοχή του βραχίονα.

Το Lusduna χρησιμοποιείται άπαξ ημερησίως, την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Η δόση του Lusduna υπολογίζεται για κάθε ασθενή και εξαρτάται από τα επίπεδα της γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα του ασθενούς, καθώς και από τη θεραπεία με άλλα φάρμακα που περιέχουν ινσουλίνη. Το Lusduna μπορεί



επίσης να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς που πάσχουν από διαβήτη τύπου 2 σε συνδυασμό με αντιδιαβητικά φάρμακα που λαμβάνονται από του στόματος.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Πώς δρα το Lusduna;**

Ο διαβήτης είναι μια νόσος στην οποία τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα είναι υψηλά, είτε επειδή ο οργανισμός δεν μπορεί να παράγει ινσουλίνη (διαβήτη τύπου 1) είτε επειδή ο οργανισμός δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη ή δεν μπορεί να τη χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά (διαβήτη τύπου 2). Το Lusduna είναι ένα υποκατάστατο ινσουλίνης που δρα με τον ίδιο τρόπο όπως η ινσουλίνη του οργανισμού και διευκολύνει την είσοδο της γλυκόζης από το αίμα στα κύτταρα. Με τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα μειώνονται τα συμπτώματα του διαβήτη και αποτρέπονται οι επιπλοκές.

Μετά από ένεση, η ινσουλίνη glargine, η δραστική ουσία που περιέχεται στο Lusduna, περνάει στην κυκλοφορία του αίματος βραδύτερα από ό,τι η ανθρώπινη ινσουλίνη, οπότε η δράση της διαρκεί περισσότερο.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Lusduna σύμφωνα με τις μελέτες;**

Εκτεταμένες εργαστηριακές μελέτες για τη σύγκριση του Lusduna με το Lantus έχουν καταδείξει ότι η ινσουλίνη glargine που περιέχεται στο Lusduna είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με αυτήν που περιέχεται στο Lantus ως προς τη χημική δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα. Δύο πρόσθετες μελέτες κατέδειξαν ότι το Lusduna απορροφάται από τον οργανισμό και δρα στη γλυκόζη του αίματος με τον ίδιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς, το Lantus.

Επειδή το Lusduna είναι βιο-ομοειδές φάρμακο, δεν ήταν απαραίτητη η διεξαγωγή μελετών για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια, καθώς οι ιδιότητες αυτές είναι καλά τεκμηριωμένες για την ινσουλίνη glargine.

Σε δύο υποστηρικτικές μελέτες βρέθηκε ότι η αποτελεσματικότητα του Lusduna άπαξ ημερησίως ήταν συγκρίσιμη με αυτήν του Lantus. Και στις δύο μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή, μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας, στα επίπεδα της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c) στο αίμα, μιας ουσίας η οποία υποδεικνύει την αποτελεσματικότητα του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα.

Στην πρώτη υποστηρικτική μελέτη, στην οποία συμμετείχαν 506 ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, η μέση βαθμολογία της HbA1c μειώθηκε από 8,0 σε 7,4% τόσο για το Lusduna όσο και για το Lantus. Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία συμμετείχαν 531 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, η μέση μείωση της HbA1c ήταν από 8,3 σε 7,2% με το Lusduna και από 8,4 σε 7,2% με το Lantus.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Lusduna;**

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Lusduna (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι η υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που ισχύουν για το Lusduna περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lusduna;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιο-ομοειδή φάρμακα, η εικόνα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του Lusduna είναι συγκρίσιμη με εκείνη του Lantus. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Lantus, η CHMP

έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Lusduna.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lusduna;**

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lusduna έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Lusduna**

Η πλήρης EPAR του Lusduna διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Lusduna, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.