



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Semglee (ινσουλίνη glargine)

Μία ανασκόπηση του Semglee και το αιτιολογικό έγκρισής στην ΕΕ

Τι είναι το Semglee και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Semglee είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη σε ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω. Περιέχει τη δραστική ουσία ινσουλίνη glargine.

Το Semglee είναι «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Semglee είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») που έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Semglee είναι το Lantus. Για περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, δείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Semglee;

Το Semglee διατίθεται σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μιας χρήσης και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Χορηγείται με υποδόρια ένεση στην κοιλιά, τον μηρό ή τον βραχίονα.

Το Semglee χορηγείται εφάπαξ ημερησίως, την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Η δόση του Semglee υπολογίζεται για κάθε ασθενή και εξαρτάται από τα επίπεδα γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα του ασθενούς και από τη θεραπεία με άλλα φάρμακα που περιέχουν ινσουλίνη. Σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, το Semglee μπορεί να χρησιμοποιείται παράλληλα με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα που λαμβάνονται από το στόμα.

Οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση Semglee υπό την προϋπόθεση ότι έχουν εκπαιδευθεί κατάλληλα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Semglee, δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Semglee;

Ο διαβήτης είναι μια νόσος στην οποία τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα είναι υψηλά, είτε επειδή ο οργανισμός δεν μπορεί να παράγει ινσουλίνη (διαβήτης τύπου 1) είτε επειδή ο οργανισμός δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη ή δεν μπορεί να τη χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά (διαβήτης τύπου 2). Το Semglee είναι υποκατάστατο ινσουλίνης το οποίο ενεργεί κατά τον ίδιο τρόπο με τη φυσιολογικά παραγόμενη από τον οργανισμό ινσουλίνη και διευκολύνει τη διείσδυση της γλυκόζης στα κύτταρα μέσω του αίματος. Με



τον έλεγχο του επιπέδου της γλυκόζης στο αίμα μειώνονται τα συμπτώματα του διαβήτη και αποτρέπονται οι επιπλοκές.

Η ινσουλίνη glargine, η δραστική ουσία του Semglee, διεισδύει μετά την έγχυση στη ροή του αίματος πιο αργά από την ανθρώπινη ινσουλίνη και, συνεπώς, δρα για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

Ποια οφέλη του Semglee έχουν δείξει οι μελέτες;

Εκτεταμένες εργαστηριακές μελέτες για τη σύγκριση του Semglee με το Lantus έχουν καταδείξει ότι η ινσουλίνη glargine που περιέχεται στο Semglee είναι παρόμοια σε μεγάλο βαθμό με αυτήν που περιέχεται στο Lantus ως προς τη χημική δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα. Πρόσθετες μελέτες κατέδειξαν ότι το Semglee απορροφάται από τον οργανισμό με τον ίδιο τρόπο με το φάρμακο αναφοράς, το Lantus, και κατά συνέπεια μπορεί να θεωρηθεί ότι δρα με παρόμοιο τρόπο στα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα.

Δεδομένου ότι το Semglee είναι βιομοιειδές φάρμακο, δεν απαιτείται η διεξαγωγή μελετών σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια, καθώς αυτές έχουν τεκμηριωθεί επαρκώς για την ινσουλίνη glargine. Ωστόσο, μια υποστηρικτική μελέτη στην οποία μετείχαν 558 ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 έδειξε ότι το Semglee και το Lantus είχαν παρόμοιες επιδράσεις. Οι ασθενείς οι οποίοι μετείχαν στη μελέτη είχαν θέσει με το Lantus υπό έλεγχο τα επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c), μιας ουσίας η οποία αποτελεί ένδειξη της αποτελεσματικότητας του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα. Η συνεχιζόμενη θεραπεία είτε με Semglee είτε με Lantus για 24 εβδομάδες κατέδειξε συγκρίσιμο έλεγχο των επιπέδων HbA1c και με τα δύο, με τα επίπεδα να μεταβάλλονται κατά μέσο όρο 0,14% σε ασθενείς που έλαβαν Semglee και 0,11% σε ασθενείς που έλαβαν Lantus.

Ποιοι είναι οι σχετιζόμενοι κίνδυνοι με το Semglee;

Η πιο κοινή ανεπιθύμητη ενέργεια με το Semglee (που μπορεί να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους) είναι η υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Semglee, δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Semglee στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιομοιειδή φάρμακα, το Semglee έχει δείξει ότι έχει συγκρίσιμη ποιότητα, ασφάλεια και αποτελεσματικότητα με το Lantus. Ως εκ τούτου, η άποψη του Οργανισμού ήταν ότι, όπως για το Lantus, το όφελος του Semglee υπερτερεί των αναγνωρισμένων κινδύνων και μπορεί να εγκριθεί στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Semglee;

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

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Semglee παρακολουθούνται συνεχώς. Ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Semglee αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνεται κάθε απαραίτητη ενέργεια για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Semglee

Περισσότερες πληροφορίες για το Semglee διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.