



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/313727/2012
EMA/H/C/000284

EPAR sammendrag for offentligheden

Lantus

insulin glargin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Lantus. Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Lantus.

Hvad er Lantus?

Lantus er en injektionsvæske, opløsning, der indeholder det aktive stof insulin glargin. Det leveres i hætteglas, cylinderampuller og fyldte engangspenne (OptiSet og SoloStar).

Hvad anvendes Lantus til?

Lantus anvendes til behandling af diabetes hos patienter på to år og derover.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Lantus?

Lantus gives som injektion under huden i bugvæggen (maven), låret eller deltamuskelregionen (skulderen). Injektionsstedet skal ændres ved hver injektion for at undgå forandringer i huden (såsom fortykkelse), der kan bevirke, at insulinet ikke virker så godt som forventet. Patientens blodsukkerniveau (glukose) skal kontrolleres regelmæssigt for at fastsætte den laveste effektive dosis.

Lantus gives en gang dagligt. Til voksne (på 18 år og derover) har det ingen betydning, hvornår det gives i løbet af dagen, når blot det altid gives på samme tidspunkt. Til patienter på under 18 år bør det gives om aftenen. Til patienter med type 2-diabetes kan Lantus også gives sammen med lægemidler mod diabetes, som indtages oralt.

Patienterne kan godt selv give injektionerne, hvis de er behørigt instrueret heri.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Hvordan virker Lantus?

Diabetes er en sygdom, hvor kroppen ikke danner tilstrækkeligt insulin til at regulere blodsukker mængden. Lantus er en insulinerstatning, der er næsten identisk med det insulin, der produceres af kroppen.

Det aktive stof i Lantus, insulin glargin, fremstilles via en metode, der kaldes "rekombinant dna-teknologi": Det fremstilles af en bakterie, der har modtaget et gen (DNA), som gør den i stand til at producere insulin glargin.

Insulin glargin adskiller sig en smule fra humant insulin. Denne forskel bevirker, at det optages langsommere og jævner af kroppen efter en injektion, og at det virker længe. Erstatningsinsulinet fungerer på samme måde som naturligt produceret insulin og hjælper sukkeret (glukosen) til at trænge ind i cellerne fra blodet. Ved at holde blodsukkerniveauet under kontrol mindskes diabetes symptomerne og -komplikationerne.

Hvordan blev Lantus undersøgt?

Lantus blev oprindeligt undersøgt i 10 undersøgelser hos patienter med enten type 1-diabetes (hvor bugspytkirtlen ikke kan producere insulin) eller type 2-diabetes (hvor kroppen ikke kan udnytte insulinet effektivt). I undersøgelserne blev i alt 2 106 patienter behandlet med Lantus. I hovedundersøgelserne blev Lantus givet en gang dagligt ved sengetid sammenlignet med humant insulin NPH (et middellangt virkende insulin) givet en eller to gange dagligt. Der blev også givet injektioner af hurtigtvirkende insulin i forbindelse med måltider. I en undersøgelse fik patienter med type 2-diabetes også lægemidler mod diabetes, som indtages oralt.

Der blev gennemført yderligere undersøgelser for at sammenligne Lantus med humant insulin NPH hos patienter på mellem fem og 18 år, hvoraf 200 fik Lantus, og hos børn i alderen to til seks år, hvoraf 61 fik Lantus.

Der blev også gennemført undersøgelser af næsten 1 400 voksne patienter med type 1- eller type 2-diabetes for at måle virkningen af Lantus injiceret på et givet tidspunkt af dagen sammenlignet med en afteninjektion.

I alle undersøgelserne mæltes blodsukkerniveauet 'fastende' (målt, når patienterne ikke havde spist i mindst otte timer), eller man mæltes et stof i blodet kaldet glykosyleret hæmoglobin (HbA1c), som giver en indikation af, hvor godt blodsukkeret reguleres.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Lantus?

Lantus medførte et fald i HbA1c-niveauet, hvilket tyder på, at blodsukkeret var blevet holdt under kontrol på et niveau, der svarede til det, der var observeret for humant insulin. Lantus var effektivt til behandling af diabetes hos voksne og børn fra 2 år og derover. Lantus var effektivt uanset tidspunktet for injektionen.

Hvilken risiko er der forbundet med Lantus?

Den hyppigste bivirkning ved Lantus (som ses hos mere end 1 ud af 10 patienter) er hypoglykæmi (lavt blodsukkerniveau). Reaktionen på injektionsstedet (rødme, smerte, kløe og hævelse) og hudreaktioner (udslæt) kunne observeres oftere hos børn end hos voksne. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Lantus fremgår af indlægssedlen.

Lantus må ikke anvendes af patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for insulin glargin eller andre af indholdsstofferne. Det kan også være nødvendigt at justere dosis af Lantus, når det gives

sammen med visse andre lægemidler, der kan indvirke på blodsukkerniveauet. Den fuldstændige liste fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Lantus godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Lantus opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Andre oplysninger om Lantus:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Lantus den 9. juni 2000.

Den fuldstændige EPAR for Lantus findes på agenturets websted: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Lantus, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 05-2012.