



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Lantus

glargiininsuliin

See on ravimi Lantus Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Lantus?

Lantus on süstelahus, mis sisaldab toimeainena glargiininsuliini. Ravimit turustatakse vialides, kolbampullides ja eeltäidetud ühekordsetes süstaldes (OptiSet ja SoloStar).

Milleks Lantust kasutatakse?

Lantust kasutatakse vähemalt 2-aastastel patsientidel diabeedi (suhkurtõve) raviks.

Lantus on retseptiravim.

Kuidas Lantust kasutatakse?

Lantust süstitakse naha alla kõhuseina, reide või deltalihase piirkonda (õlga). Süstekohta peab iga süste korral muutma, et vältida nahamuutusi (nt nahapaksendeid), mis võivad vähendada insuliini toimet. Väikseima efektiivse annuse leidmiseks peab patsiendi vere glükoosisisaldust regulaarselt kontrollima.

Lantust manustatakse üks kord ööpäevas. Täiskasvanutele (vähemalt 18-aastased) tohib Lantust manustada mis tahes kellaajal, iga päev samal ajal. Alla 18-aastastele patsientidele tuleb Lantust manustada öhtul. Patsientidele, kellel on II tüüpi (insuliinisõltumatu) diabeet, tohib Lantust anda koos suukaudsete diabeediravimitega.

Kui patsiendid on saanud asjakohase väljaõppe, tohivad nad Lantust süstida endale ise.



Kuidas Lantus toimib?

Diabeet (suhkurtõbi) on haigus, mille korral ei teki organismis vere glükoosisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini. Lantus on asendusinsuliin, mis on väga sarnane organismis tekkiva insuliiniga.

Lantuse toimeainet glargiininsuliini valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: glargiininsuliini toodab bakter, millele on lisatud glargiininsuliini teket võimaldav geen (DNA).

Glargiininsuliin erineb iniminsuliinist väga vähe. Pärast süstimist imendub insuliinglargiin aeglasemalt ja ühtlasemalt kui iniminsuliin ning tal on pikk toimeaeg. Asendusinsuliin toimib samal viisil kui organismis tekkiv insuliin, aidates glükoosil siseneda verest rakkudesse. Vere glükoosisalduse reguleerimisega vähenevad diabeedi sümptomid ja tüsistused.

Kuidas Lantust uuriti?

Lantust uuriti 10 uuringus, nii I tüüpi diabeedi (kõhunäärmes ei teki insuliini) kui ka II tüüpi diabeedi korral (organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada). Kõigis uuringuis kokku kasutas Lantust 2106 patsienti. Põhiuuringuis võrreldi kord ööpäevas (enne magamaminekut) manustatavat Lantust NPH-iniminsuliiniga (keskpika toimeajaga insuliin), mida manustati üks kord või kaks korda ööpäevas. Söögiaegadel süstiti ka kiiretoimelist (lühikese toimeajaga) insuliini. Ühes II tüüpi diabeedi uuringus said patsiendid ka suukaudseid diabeediravimeid.

Täiendavad uuringud tehti Lantuse ja NPH-iniminsuliini võrdlemiseks 5–18-aastastel I tüüpi diabeediga patsientidel, kellest 200 said Lantust, ja 2–6-aastastel lastel, kellest 61 said Lantust.

Uuriti ka ligi 1400 täiskasvanud patsienti, kellel oli I või II tüüpi diabeet, et võrrelda ööpäeva jooksul mis tahes kellaajal ja öhtul süstitud Lantuse efektiivsust.

Kõigis uuringuis mõõdeti kas vere glükoosisaldust tühja kõhu korral (patsient ei olnud söönud vähemalt 8 tundi) või vere glükohemoglobiini (HbA1c) sisaldust, mis näitab, kui hästi organism reguleerib vere glükoosisaldust.

Milles seisneb uuringute põhjal Lantuse kasulikkus?

Lantus põhjustas HbA1c sisalduse vähenemist, mis näitas, et ravim reguleeris vere glükoosisaldust sarnasel määral kui iniminsuliin. Lantus oli täiskasvanutel ja vähemalt 2-aastaste lastel diabeedi ravis efektiivne. Lantuse efektiivsus ei sõltunud süstimise kellaajast.

Mis riskid Lantusega kaasnevad?

Lantuse kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpoglükeemia (vere vähene glükoosisaldus). Süstekoha reaktsioonid (punetus, valulikkus, sügelus ja turse) ja nahareaktsioonid (lööve) esinesid sagedamini lastel kui täiskasvanutel. Lantuse kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Lantust ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla glargiininsuliini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Lantuse annuseid võib olla vaja kohandada, kui seda võetakse koos muu ravimiga, mis võib mõjutada vere glükoosisaldust. Täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Lantus heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Lantuse kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Lantuse kohta

Euroopa Komisjon andis Lantuse müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 9. juunil 2000.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Lantuse kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Lantusega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2012