



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Lantus

glargin inzulin

Ez a Lantus-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Lantus alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Lantus?

A Lantus egy oldatos injekció, amely hatóanyagként glargin inzulint tartalmaz. Injekciós üveg, patron és előretöltött, eldobható injekciós toll (OptiSet és SoloStar) formájában kerül forgalomba.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Lantus?

A Lantus-t cukorbetegség kezelésére alkalmazzák kétéves kortól.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Lantus-t?

A Lantus-t injekcióban, a bőr alá fecskendezve adják a hasfalba, a combba vagy a deltaizom környékére (váll). Az injekció beadásának helyét minden alkalommal változtatni kell a bőrelváltozások (például a bőr megvastagodása) elkerülése érdekében, amelyek eredményeképpen előfordulhat, hogy az inzulin a vártnál kevésbé hatékonyan fejt ki hatását. A beteg vércukorszintjét rendszeresen ellenőrizni kell a legkisebb hatékony adag megállapítása céljából.

A Lantus-t naponta egyszer kell beadni. Felnőttek (18 évesek és idősebbek) esetében a nap bármely szakában beadható, de a beadás idejének minden nap ugyanabban az időpontban kell lennie. A 18 év alatti betegeknek a gyógyszert esténként kell beadni. A Lantus adható együtt szájon át alkalmazott, cukorbetegség elleni gyógyszerekkel is olyan betegeknek, akik 2-es típusú cukorbetegségben szenvednek.

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



Megfelelő betanítást követően a betegek maguknak is beadhatják a Lantus-injekciót.

Hogyan fejti ki hatását a Lantus?

A cukorbetegség egy olyan betegség, amelynek során a szervezet nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint. A Lantus egy olyan inzulinpótló, amely nagyon hasonló a szervezet által termelt inzulinhoz.

A Lantus hatóanyagát, a glargin inzulint a „rekombináns DNS-technológia” néven ismert módszerrel állítják elő: egy baktérium termeli, amelybe olyan gént (DNS-t) juttattak, amelynek hatására képes a glargin inzulin előállítására.

A glargin inzulin nagyon kis mértékben tér el a humán inzulintól. Ez a kis különbség azt eredményezi, hogy lassabban és egyenletesebben szívódik fel a szervezetben az injekcióban történő beadást követően, és hosszú ideig hat. Az inzulinpótló készítmény ugyanolyan hatást fejt ki, mint a természetesen termelt inzulin, azaz glükózt juttat a vérből a sejtekbe. A vércukorszint szabályozásával a cukorbetegség tünetei és szövődményei csökkennek.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Lantus-t?

A Lantus-t eredetileg 10 vizsgálatban tanulmányozták, mind 1-es típusú cukorbetegség (amikor a hasnyálmirigy nem tud inzulin termelni), mind pedig 2-es típusú cukorbetegség (amikor a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni) esetén. Ezekben a vizsgálatokban összesen 2106 beteg kapott Lantus-t. A fő vizsgálatokban a Lantus napi egyszeri, lefekvéskor adott adagját naponta egyszer vagy kétszer alkalmazott NPH humán inzulinnal (közepes hatástartamú inzulinnal) hasonlították össze. Étkezési időben gyors hatású inzulininjekciókat is alkalmaztak. Az egyik, 2-es típusú cukorbetegsége vonatkozó vizsgálatban a betegek szájon át adott, cukorbetegség elleni gyógyszereket is kaptak.

A Lantus-t és az NPH humán inzulint további vizsgálatokban is összehasonlították, öt és 18 év közötti, 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek esetében, akik közül 200-an kaptak Lantus-t, illetve két és hat év közötti gyermekek esetében, akik közül 61-en kaptak Lantus-t.

További vizsgálatokat is végeztek mintegy 1400, 1-es vagy 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtt esetében, akiknél az este és a nap bármely szakában alkalmazott Lantus-injekció hatásosságát hasonlították össze.

Mindegyik vizsgálatban (az étkezést legalább nyolc órán keresztül mellőzve mért) éhgyomri vércukor, vagy a glikozilált hemoglobinnak (HbA1c) nevezett anyag szintjét mérték, amely azt jelzi, hogy mennyire jól van a vércukorszint beállítva.

Milyen előnyei voltak a Lantus alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Lantus a HbA1c szint csökkenéséhez vezetett, ami azt jelzi, hogy a vércukorszint beállítása hasonló volt a humán inzulin vércukorszint szabályozó hatásához. A Lantus hatásos volt a cukorbetegség kezelésében felnőtteknél és gyermekeknél két éves kortól. A Lantus hatásossága független volt az injekció beadásának időpontjától.

Milyen kockázatokkal jár a Lantus alkalmazása?

A Lantus leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az alacsony vércukorszint. Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók (bőrvörösség, fájdalom, viszketés és duzzanat) és a bőrreakciók (kiütés) a gyermekeknél gyakrabban fordultak elő, mint a felnőtteknél. A

Lantus alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Lantus nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a glargin inzulinnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A Lantus adagjának újbóli beállítására lehet szükség néhány olyan más gyógyszerrel történő együttadásakor, amelyek hatással lehetnek a vércukorszintre. A korlátozások teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Miért engedélyezték a Lantus forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Lantus alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Lantus-szal kapcsolatos egyéb információ:

2000. június 9-én az Európai Bizottság a Lantus-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Lantus-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Lantus-szal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2012.