



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

Lantus

insulina glargina

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Lantus. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Lantus.

Che cos'è Lantus?

Lantus è una soluzione per iniezione contenente il principio attivo insulina glargina. È disponibile in flaconcini, cartucce e penne preriempite monouso (OptiSet e SoloStar).

Per che cosa si usa Lantus?

Lantus è usato per trattare il diabete in pazienti a partire dai due anni di età.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Lantus?

Lantus viene somministrato per iniezione sotto la pelle nella parete addominale (pancia), nella coscia o nella regione deltoidea (spalla). A ogni iniezione è opportuno variare il sito di iniezione per evitare alterazioni della pelle (quali l'ispessimento) che possono ridurre l'azione dell'insulina rispetto alle previsioni. Per trovare la dose efficace minima va regolarmente controllato il livello di glucosio (zucchero) nel sangue del paziente.

Lantus viene somministrato una volta al giorno. Negli adulti (di età pari o superiore ai 18 anni) può essere somministrato a qualsiasi ora, a condizione che tale ora sia la stessa ogni giorno. Nei pazienti di età inferiore ai 18 anni va somministrato la sera. Nei pazienti con diabete di tipo 2, Lantus può essere somministrato anche insieme a medicinali antidiabetici assunti per bocca.

L'iniezione di Lantus può essere effettuata dal paziente stesso, purché opportunamente istruito.

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



Come agisce Lantus?

Il diabete è una malattia in cui l'organismo non produce abbastanza insulina per controllare il livello di glucosio nel sangue. Lantus è un'insulina sostitutiva molto simile all'insulina prodotta dall'organismo.

Il principio attivo di Lantus, insulina glargina, viene prodotto con un metodo chiamato "tecnica del DNA ricombinante": viene cioè ottenuto da un batterio in cui è stato inserito un gene (DNA), che lo rende in grado di produrre insulina glargina.

L'insulina glargina è leggermente diversa dall'insulina umana. Tale differenza comporta un suo assorbimento più lento e regolare da parte dell'organismo dopo l'iniezione, con un'azione di lunga durata. L'insulina sostitutiva agisce come l'insulina prodotta naturalmente e contribuisce alla penetrazione del glucosio nelle cellule dal sangue. Controllando il livello di glucosio nel sangue, si riducono i sintomi e le complicanze del diabete.

Quali studi sono stati effettuati su Lantus?

Lantus è stato inizialmente esaminato in 10 studi, sia in pazienti con diabete di tipo 1 (in cui il pancreas non è in grado di produrre insulina) sia in pazienti con diabete di tipo 2 (in cui l'organismo non è in grado di utilizzare l'insulina in maniera efficace). Negli studi effettuati sono stati sottoposti a trattamento con Lantus complessivamente 2 106 pazienti. Negli studi principali Lantus, somministrato una volta al giorno prima di coricarsi, è stato confrontato con l'insulina umana NPH (un'insulina ad azione intermedia) somministrata una o due volte al giorno. Sono state inoltre utilizzate iniezioni di insulina ad azione rapida al momento dei pasti. In uno studio, i pazienti affetti da diabete di tipo 2 hanno ricevuto altresì antidiabetici per bocca.

Ulteriori studi sono stati effettuati per confrontare Lantus e l'insulina umana NPH in pazienti affetti da diabete di tipo 1 di età compresa tra i cinque e i 18 anni, a 200 dei quali è stato somministrato Lantus, e in bambini di età compresa tra i due e i sei anni, a 61 dei quali è stato somministrato Lantus.

Inoltre, sono stati condotti studi su quasi 1 400 adulti, affetti da diabete di tipo 1 o di tipo 2, per misurare l'efficacia di Lantus iniettato a qualsiasi ora del giorno rispetto alla somministrazione con iniezione serale.

Tutti gli studi hanno misurato il livello di glucosio nel sangue "a digiuno" (misurato quando i pazienti non avevano assunto cibo da almeno otto ore) o di una sostanza nel sangue denominata emoglobina glicosilata (HbA1c), che fornisce un'indicazione del livello di efficacia del controllo del glucosio nel sangue.

Quali benefici ha mostrato Lantus nel corso degli studi?

Lantus ha indotto un calo del livello di HbA1c, indicando che i livelli di glucosio nel sangue erano controllati a un livello analogo a quello riscontrato con l'insulina umana. Lantus è risultato efficace nella gestione del diabete negli adulti e nei bambini a partire dai due anni di età. L'efficacia di Lantus non variava in base al momento in cui veniva praticata l'iniezione.

Qual è il rischio associato a Lantus?

L'effetto indesiderato più comune di Lantus (osservato in più di 1 paziente su 10) è l'ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue). Reazioni nel sito di iniezione (rossore, dolore, prurito e gonfiore) e reazioni cutanee (eruzioni) sono state osservate più spesso nei bambini che negli adulti. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Lantus, si rimanda al foglio illustrativo.

Lantus non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) all'insulina glargina o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Potrebbe anche essere necessario adeguare le dosi di Lantus quando viene somministrato con alcuni altri medicinali che possono produrre un effetto sui livelli di glucosio nel sangue. Per l'elenco completo si rimanda al foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Lantus?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Lantus sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Lantus

Il 9 giugno 2000 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Lantus, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Lantus consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Lantus, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 05-2012.