



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Lantus

insulinas glarginas

Šis dokumentas yra Lantus Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Lantus rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Lantus?

Lantus – tai injekcinis tirpalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos insulino glargino. Jis tiekiamas buteliukuose, užtaisuose ir užpildytose vienkartinėse švirkštimo priemonėse (*OptiSet* ir *SoloStar*).

Kam vartojamas Lantus?

Lantus vartojamas diabetui gydyti pacientams nuo dvejų metų amžiaus.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Lantus?

Lantus švirkščiamas į pilvo sienelės, šlaunies ar žasto poodį. Injekcija atliekama vis kitoje vietoje, kad neatsirastų odos pokyčių (pvz., odos sustorėjimų), dėl kurių gali susilpnėti insulino poveikis. Mažiausiai veiksmingai dozei nustatyti būtina nuolat tikrinti gliukozės (cukraus) koncentraciją paciento kraujyje.

Lantus švirkščiamas kartą per parą. Suaugusiems pacientams (18 metų ir vyresniems) jį galima švirkšti bet kada, bet kasdien tuo pačiu metu. Jaunesniems negu 18 metų pacientams jis švirkščiamas vakare. II tipo diabetu sergantiems pacientams Lantus gali būti skiriamas kartu su geriamaisiais vaistais nuo diabeto.

Išmokyti pacientai vaistą gali susišvirkšti patys.



Kaip veikia Lantus?

Diabetas yra liga, kuria sergančio žmogaus organizmas pagamina nepakankamai insulino gliukozės koncentracijai kraujyje reguliuoti. Lantus yra insulino pakaitalas, labai panašus į organizmo gaminamą insuliną.

Veiklioji Lantus medžiaga insulinas glarginas gaminama pagal vadinamąją DNR rekombinacijos technologiją: ją gamina bakterija, kuriai implantuotas genas (DNR), skatinantis ją gaminti insuliną glarginą.

Insulinas glarginas labai nedaug skiriasi nuo žmogaus insulino. Skirtumas tas, kad po injekcijos organizmas jį absorbuoja lėčiau ir tolygiau ir kad jis veikia ilgai. Pakaitinis insulinas veikia taip pat kaip natūraliai gaminamas insulinas – padeda gliukozei iš kraujo patekti į ląsteles. Kontroliuojant gliukozės koncentraciją kraujyje, sumažėja diabeto simptomų ir komplikacijų.

Kaip buvo tiriamas Lantus?

Lantus tirtas 10 tyrimų, kuriuose dalyvavo tiek I tipo diabetu (kai kasa negali gaminti insulino), tiek II tipo diabetu (kai organizmas nepajėgia insulino veiksmingai įsisavinti) sergantys pacientai. Visuose tyrimuose Lantus skirtas iš viso 2 106 pacientams. Pagrindiniuose tyrimuose kartą per parą prieš miegą vartojamas Lantus buvo lyginamas su viena ar du kartus per parą vartojamu žmogaus insulinu NPH (vidutinės veikimo trukmės insulinu). Pacientams taip pat buvo atliekamos greito veikimo insulino injekcijos valgio metu. Viename tyrime II tipo diabetu sergantys pacientai taip pat vartojo geriamųjų vaistų nuo diabeto.

Lantus ir žmogaus insulino NPH poveikiui palyginti taip pat atlikti tolesni tyrimai su 5–18 metų amžiaus pacientais, sergančiais I tipo diabetu, (200 šių pacientų skirtas Lantus), ir su 2–6 metų amžiaus vaikais (Lantus skirtas 61 jų).

Taip pat atlikti tyrimai su 1 400 I ar II tipo diabetu sergančių suaugusių pacientų, siekiant palyginti bet kuriuo paros metu švirkščiamo Lantus veiksmingumą su vakarinės injekcijos veiksmingumu.

Visuose tyrimuose buvo matuojama gliukozės koncentracija kraujyje (pacientui nevalgius bent aštuonias valandas) arba glikozilinto hemoglobino (HbA1c) koncentracija kraujyje, rodanti, kaip kontroliuojama gliukozės koncentracija kraujyje.

Kokia Lantus nauda nustatyta tyrimuose?

Dėl Lantus poveikio sumažėjusi HbA1c koncentracija rodo, kad gliukozės koncentracija kraujyje buvo kontroliuojama taip pat kaip ir veikiant žmogaus insulinui. Lantus buvo veiksmingas suaugusiesiems ir 2 metų ir vyresniems vaikams. Lantus veiksmingumas nepriklausė nuo injekcijos laiko.

Kokia rizika siejama su Lantus vartojimu?

Dažniausias Lantus šalutinis poveikis (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra hipoglikemija (žema gliukozės koncentracija kraujyje). Reakcijos injekcijos vietoje (paraudimas, skausmas, niežulys ir patinimas) ir odos reakcijos (bėrimas) pasireiškė dažniau vaikams nei suaugusiesiems. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Lantus, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Lantus negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) insulinui glarginui ar kitoms sudedamosioms vaisto medžiagoms. Lantus dozę gali reikėti keisti, kai jis vartojamas vienu metu su kitais vaistais, galinčiais turėti poveikio gliukozės koncentracijai kraujyje. Išsamus tokių vaistų sąrašas pateiktas pakuotės lapelyje.

Kodėl Lantus buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Lantus teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Lantus:

Europos Komisija suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Lantus rinkodaros teisę 2000 m. birželio 9 d.

Išsamų Lantus EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Lantus rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-05.