



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Lantus

## insulin glargine

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Lantus. Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet ta' użu għal Lantus.

### X'inhu Lantus?

Lantus huwa soluzzjoni għal injezzjoni li fiha s-sustanza attiva insulina glargine. Tiġi bħala kunjetti, skrataċ jew pinen mimlija minn qabel (OptiSet u SoloStar).

### Għal xiex jintuża Lantus?

Lantus jintuża għat-trattament tad-dijabete ta' pazjenti li għandhom sentejn jew aktar.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

### Kif jintuża Lantus?

Lantus jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda addominali (żaqq), il-koxxa, jew fir-regjun deltojde (spalla). Il-punt tal-injezzjoni għandu jinbidel ma' kull injezzjoni biex ikun evitat tibdil fil-ġilda (bħal tħaxxin) li jista' jġiegħel lill-insulina ma taħdimx tajjeb daqs kemm mistenni. Il-glukożju fid-demmm (zokkor) tal-pazjent għandu jkun ittestjat regolarmet biex tinsab l-aktar doża baxxa effikaċi.

Lantus jingħata darba kuljum. Fl-adulti (minn 18-il sena 'il fuq), jista' jingħata fi kwalunkwe ħin bil-kundizzjoni li dan isir dejjem fl-istess ħin tal-jum. F'pazjenti li għandhom inqas minn 18-il sena, għandu jingħata filgħaxija. Lantus jista' jingħata wkoll flimkien ma' mediċini kontra d-dijabete mogħtjin mill-halq f'pazjenti li għandhom id-dijabete tat-tip 2.

Il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom b'Lantus jekk ikunu ġew imħarrġa kif suppost.

---

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



## **Kif jaħdem Lantus?**

Id-dijabete hija marda li biha l-ġisem ma jipproduċix biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell tal-glukożju fid-demm. Lantus huwa insulina ta' sostituzzjoni simili ħafna ta' dik li jagħmel il-ġisem.

Is-sustanza attiva f'Lantus, insulina glargine, hija magħmula permezz ta' metodu magħruf bħala 'teknoloġija tad-DNA rikombinanti': hija magħmula minn batterju li rċieva ġene (DNA), li jagħmlu kapaċi jipproduċi insulina glargine.

L-insulina glargine hija ftit biss differenti mill-insulina tal-bniedem. Il-bidla tfisser li hija assorbita aktar bil-mod u regolarment mill-ġisem wara injezzjoni, u li għandha tul ta' żmien ta' azzjoni itwal. L-insulina ta' sostituzzjoni taġixxi bl-istess mod bħall-insulina prodotta b'mod naturali u tgħin lill-glukożju jidhol fiċ-ċelloli mid-demm. Bil-kontroll tal-livell ta' glukożju fid-demm, is-sintomi u l-komplikazzjonijiet tad-dijabete jonqsu.

## **Kif ġie studjat Lantus?**

Lantus kien oriġinarjament studjat f'10 studji, kemm f'dijabete tat-tip 1 (meta l-frixa ma tkunx tista' tipproduċi insulina) kif ukoll dijabete tat-tip 2 (meta l-ġisem ma jkunx kapaċi juża l-insulina b'mod effettiv). Total ta' 2,106 pazjenti rċewew Lantus fil-provi kollha kkombinati. L-istudji ewlenin qabblu Lantus mogħti darba kuljum fil-ħin ta' qabel l-irqad ma' insulina umana NPH (insulina b'azzjoni intermedja) mogħti darba jew darbtejn kuljum. L-injezzjonijiet tal-insulina b'azzjoni immedjata ntużaw ukoll fil-ħinijiet tal-ikel. Fi studju wieħed, pazjenti b'dijabete tat-tip 2 irċewew oralment ukoll mediċini kontra d-dijabete.

Saru aktar studji biex iqabblu Lantus u insulina tal-bniedem NPH f'pazjenti li għandhom id-dijabete tat-tip 1 ta' etajiet bejn ħamsa u 18-il sena, 200 minnhom irċewew Lantus, u fi tfal ta' etajiet ta' sentejn sa sitt snin, li 61 minnhom ħadu Lantus.

Saru wkoll studji fi kważi 1,400 adult b'dijabete tat-tip 1 u tat-tip 2 biex ikejlu l-effikaċja ta' Lantus injettat fi kwalunkwe ħin tal-jum, imqabbla ma' injezzjoni mogħtija filgħaxija.

L-istudji kollha kejlu l-livell ta' glukożju fid-demm 'fi stat ta' sawm' (imkejjel wara li ma jittiħidx ikel għal tal-inqas tmien sigħat) jew ta' sustanza fid-demm magħrufa bħala emoglobina glikosilata (HbA1c), li tagħti indikazzjoni fuq kemm ikun qiegħed jiġi kkontrollat tajjeb il-glukożju fid-demm.

## **X'benefiċċju wera Lantus waqt l-istudji mwettqa?**

Lantus wassal għal tnaqqis fil-livell ta' HbA1c, u dan jindika li l-livelli tal-glukożju fid-demm kienu ġew ikkontrollati għal livell simili għal dak li jidher b'insulina umana. Lantus kien effettiv fil-kontroll tad-dijabete f'adulti u fi tfal ta' etajiet ta' sentejn u aktar. L-effikaċja ta' Lantus dehret indipendentement mill-ħin tal-injezzjoni.

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Lantus?**

L-iktar effett sekondarju komuni b'Lantus (li deher f'iktar minn pazjent 1 minn kull 10) hija ipoglicemija (livelli baxxi ta' glukożju fid-demm). Reazzjonijiet fil-punt tal-injezzjoni (ħmura, uġiġħ, ħakk u nefha) u reazzjonijiet tal-ġilda (raxx) dehru aktar ta' spiss fit-tfal milli fl-adulti. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati ma' Lantus, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Lantus m'għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergici) għal insulina glargine jew għal kwalunkwe mis-sustanzi attivi l-oħrajn. Dożi ta' Lantus jistgħu wkoll jeħtieġu li jiġu aġġustati meta jingħataw ma' xi mediċini oħrajn li jista' jkollhom effett fuq il-livelli ta' glukożju fid-demm. Il-lista sħiħa tinsab fil-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex għe approvat Lantus?**

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Lantus huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li Lantus jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

### **Tagħrif ieħor dwar Lantus:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Lantus valida fl-Unjoni Ewropea kollha fid-9 ta' Ġunju 2000.

L-EPAR sñiħ għal Lantus jinstab fil-websajt tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Lantus, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għe aġġornat l-añħar f'05-2012.