



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Lantus

## Insuline glargine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Lantus. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Lantus vast te stellen.

### Wat is Lantus?

Lantus is een oplossing voor injectie die de werkzame stof insuline glargine bevat. Het is verkrijgbaar in flacons, patronen en voorgevulde wegwerppennen (OptiSet en SoloStar).

### Wanneer wordt Lantus voorgeschreven?

Lantus wordt voorgeschreven voor de behandeling van diabetespatiënten van twee jaar en ouder. Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

### Hoe wordt Lantus gebruikt?

Lantus wordt onderhuids ingespoten, in de buik, de dij of de schouder (deltoïdus-gebied). Er moet iedere keer een andere injectieplaats worden gekozen om te voorkomen dat de huid verandert (zoals huidverdikking), waardoor de insuline minder goed dan verwacht zou kunnen werken. Om de laagst mogelijk werkzame dosis vast te stellen, moet het bloedglucosegehalte van de patiënt regelmatig worden gecontroleerd.

Lantus wordt eenmaal per dag toegediend. Bij volwassenen (18 jaar en ouder) kan het op ongeacht welk tijdstip worden toegediend, op voorwaarde dat dit elke dag op hetzelfde tijdstip gebeurt. Aan patiënten jonger dan 18 jaar moet het 's avonds worden gegeven. Lantus kan ook gebruikt worden bij patiënten met type 2-diabetes in combinatie met antidiabetica die via de mond worden ingenomen.

Patiënten kunnen zichzelf injecteren, indien hun dit is geleerd.



## Hoe werkt Lantus?

Diabetes is een ziekte waarbij het lichaam niet voldoende insuline aanmaakt om de hoeveelheid glucose in het bloed te reguleren. Lantus is een insulinevervangend middel dat sterk lijkt op de insuline die door het lichaam wordt aangemaakt.

Insuline glargine, de werkzame stof van Lantus, wordt vervaardigd met behulp van een methode die bekendstaat als 'recombinant-DNA-techniek' en wel door een bacterie waarin een gen (DNA) is ingebracht, zodat insuline glargine kan worden aangemaakt.

Insuline glargine wijkt slechts heel weinig af van humane insuline. Het verschil houdt in dat het trager en regelmatiger door het lichaam wordt opgenomen na een injectie en dat het een lange werkingsduur heeft. De vervangende insuline werkt op dezelfde manier als natuurlijk aangemaakte insuline en zorgt ervoor dat glucose vanuit het bloed de cellen kan binnendringen. De regulering van de bloedglucosespiegel vermindert de symptomen en complicaties van diabetes.

## Hoe is Lantus onderzocht?

Lantus werd oorspronkelijk onderzocht in 10 studies, zowel bij type 1-diabetes (waarbij de alveesklier geen insuline kan aanmaken) als bij type 2-diabetes (waarbij het lichaam niet in staat is insuline doeltreffend te gebruiken). In totaal kregen 2 106 patiënten Lantus toegediend. In de hoofdstudies werd het eenmaal per dag bij het slapengaan toedienen van Lantus vergeleken met het een- of tweemaal daags toedienen van humane insuline NPH (een middellang werkende insuline). Er werden ook injecties van snelwerkende insuline tijdens de maaltijden gegeven. In één studie bij type 2-diabetes namen de patiënten ook antidiabetica in via de mond.

Er zijn ook studies verricht waarbij Lantus werd vergeleken met humane insuline NPH bij jonge patiënten met type 1-diabetes in de leeftijd van 5 tot 18 jaar, van wie er 200 Lantus kregen, en bij kinderen van 2 tot 6 jaar, van wie er 61 Lantus kregen.

Voorts werden studies verricht onder bijna 1 400 volwassenen met type 1- of type 2-diabetes om na te gaan wat het effect was van een injectie met Lantus op een willekeurig tijdstip van de dag in vergelijking met een injectie 's avonds.

Bij alle studies werd een meting uitgevoerd naar de bloedsuikerspiegel op nuchtere maag (d.w.z. dat de patiënt minstens acht uur lang niet heeft gegeten) of naar een bepaalde stof in het bloed (versuikerde hemoglobine, HbA1c), die een indicatie is voor de al dan niet goede regulering van de bloedsuikerspiegel.

## Welke voordelen bleek Lantus tijdens de studies te hebben?

Het gebruik van Lantus leidde tot een lager HbA1c-gehalte, waaruit blijkt dat de bloedsuikerniveaus werden gereguleerd tot eenzelfde niveau als bij humane insuline. Lantus was werkzaam bij volwassenen en kinderen vanaf twee jaar met diabetes. De werkzaamheid van Lantus bleek niet afhankelijk te zijn van het tijdstip van injectie.

## Welke risico's houdt het gebruik van Lantus in?

De meest voorkomende bijwerking van Lantus (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) is hypoglykemie (lage bloedglucosespiegel). Reacties op de injectieplaats (roodheid, pijn, jeuk en zwelling) en huidreacties (uitslag) werden vaker bij kinderen dan bij volwassenen vastgesteld. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Lantus.

Lantus mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor insuline glargine of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het kan zijn dat de dosering van Lantus moet worden aangepast, wanneer het middel wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die de bloedsuikerspiegel kunnen beïnvloeden. Het volledige overzicht hiervan is te vinden in de bijsluiter.

### **Waarom is Lantus goedgekeurd?**

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Lantus groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

### **Overige informatie over Lantus:**

De Europese Commissie heeft op 9 juni 2000 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Lantus verleend.

Het volledige EPAR voor Lantus is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Lantus.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2012.