



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Lantus

## insulină glargin

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Lantus. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Lantus.

### Ce este Lantus?

Lantus este o soluție injectabilă care conține substanța activă insulină glargin. Este disponibil în flacoane, cartușe și stilouri injectoare preumplute de unică folosință (OptiSet și SoloStar).

### Pentru ce se utilizează Lantus?

Lantus se utilizează pentru tratamentul diabetului la pacienții cu vârsta de doi ani sau peste.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

### Cum se utilizează Lantus?

Lantus se administrează prin injecție subcutanată în peretele abdominal (burtă), coapsă sau regiunea deltoidă (umăr). Locul injectării trebuie schimbat la fiecare administrare pentru a se evita modificările cutanate (cum ar fi îngroșarea pielii) care pot determina o eficacitate mai mică a insulinei decât cea preconizată. Glicemia pacientului (nivelul de zahăr în sânge) trebuie verificată cu regularitate pentru a identifica doza minimă eficientă.

Lantus se administrează o dată pe zi. La adulți (cu vârsta de 18 ani sau peste) poate fi administrat oricând, cu condiția să fie administrat la aceeași oră în fiecare zi. La pacienții cu vârsta sub 18 ani, se recomandă administrarea medicamentului seara. Lantus se poate utiliza, de asemenea, în asociere cu medicamente antidiabetice orale, la pacienții cu diabet zaharat de tip 2.

Pacienții își pot administra singuri Lantus, cu condiția să fi fost instruiți în prealabil.

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## Cum acționează Lantus?

Diabetul este o boală în care organismul nu produce suficientă insulină pentru a controla nivelul glucozei în sânge. Lantus este o insulină de substituție foarte asemănătoare cu insulina produsă de organism.

Substanța activă din Lantus, insulina glargin, este produsă prin metoda cunoscută sub denumirea de „tehnologia ADN-ului recombinant”: aceasta este produsă de o bacterie care a primit o genă (ADN), care o face capabilă să producă insulină glargin.

Insulina glargin este foarte puțin diferită de insulina umană. Diferența constă în absorbția mai lentă și mai regulată în organism după injectare și în durata mai lungă de acțiune. Insulina de substituție acționează în același mod ca insulina produsă în mod natural și ajută glucoza să pătrundă din sânge în celule. Prin controlarea nivelului de glucoză din sânge, se reduc simptomele și complicațiile diabetului.

## Cum a fost studiat Lantus?

Lantus a fost studiat inițial în 10 studii, atât pentru diabetul zaharat de tip 1 (atunci când pancreasul nu poate produce insulină), cât și pentru diabetul zaharat de tip 2 (atunci când organismul este incapabil să folosească insulina în mod eficace). În total, în toate studiile combinate, 2 106 pacienți au primit Lantus. Studiile principale au comparat Lantus administrat o dată pe zi seara la culcare cu insulina umană NPH (o insulină cu acțiune intermediară) administrată o dată sau de două ori pe zi. Injecțiile de insulină cu acțiune rapidă au fost, de asemenea, folosite în timpul meselor. Într-un studiu, pacienții cu diabet zaharat de tip 2 au primit și medicamente antidiabetice orale.

Au fost realizate studii suplimentare pentru a compara Lantus și insulina umană NPH la pacienții cu diabet zaharat de tip 1 cu vârsta cuprinsă între cinci și 18 ani, dintre care 200 au primit Lantus și la copiii cu vârsta cuprinsă între doi și șase ani, dintre care 61 au primit Lantus.

De asemenea, au fost realizate studii la aproximativ 1 400 de adulți cu diabet zaharat de tip 1 sau de tip 2 pentru a evalua eficacitatea Lantus administrat prin injectare la orice oră din zi, comparativ cu o injecție administrată seara.

Toate studiile au măsurat nivelul glucozei din sânge pe stomacul gol (măsurată atunci când pacienții nu mâncaseră cel puțin opt ore) sau al unei substanțe din sânge numite hemoglobină glicozilată (HbA1c), care oferă indicații despre cât de bine este controlat nivelul glucozei din sânge.

## Ce beneficii a prezentat Lantus pe parcursul studiilor?

Lantus a determinat o scădere a nivelului de HbA1c, indicând faptul că nivelul glucozei în sânge a fost controlat la un nivel similar cu cel observat în urma tratamentului cu insulină umană. Lantus a fost eficace în cazul diabetului la adulți și la copiii cu vârsta de doi ani și peste. Lantus a fost eficace indiferent de momentul administrării.

## Care sunt riscurile asociate cu Lantus?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Lantus (observat la mai mult de 1 pacient din 10) este hipoglicemia (scăderea nivelului glucozei din sânge). Reacțiile la locul de injectare (înroșirea, durerea, mâncărimea și inflamația) și reacțiile cutanate (erupții cutanate) au fost observate mai frecvent la copii decât la adulți. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Lantus, consultați prospectul.

Lantus este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la insulină glargin sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. De asemenea, poate fi necesară ajustarea dozelor de

Lantus atunci când se administrează împreună cu anumite medicamente care pot afecta nivelul glucozei din sânge. Lista completă este disponibilă în prospect.

### **De ce a fost aprobat Lantus?**

CHMP a hotărât că beneficiile Lantus sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

### **Alte informații despre Lantus:**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Lantus, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 9 iunie 2000.

EPAR-ul complet pentru Lantus este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Lantus, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 05-2012.