



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Lantus

inzulín glargín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Lantus. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Lantus.

Čo je liek Lantus?

Lantus je injekčný roztok, ktorý obsahuje účinnú látku inzulín glargín. Je dostupný v injekčných liekôvkách, náplniach a jednorazových naplnených perách (OptiSet a SoloStar).

Na čo sa liek Lantus používa?

Liek Lantus sa používa na liečbu cukrovky u pacientov vo veku dva roky a starších.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Lantus užíva?

Liek Lantus sa podáva injekciou pod kožu do brušnej steny, stehna alebo deltového svalu (rameno). Pri každej injekcii sa má miesto podania meniť, aby sa zabránilo poškodeniu pokožky (napríklad zhrubnutie), čo môže vyvolať nižší účinok inzulínu než sa očakáva. Pravidelne treba vyšetrovať hladinu glukózy (cukru) v krvi pacienta, aby sa zistila najnižšia účinná dávka.

Liek Lantus sa podáva jedenkrát denne. U dospelých (od 18 rokov) sa môže podávať kedykoľvek počas dňa, ale každý deň v tom istom čase. V prípade pacientov mladších ako 18 rokov sa liek má podávať večer. Pacientom, ktorí majú cukrovku 2. typu, sa liek Lantus môže podávať spolu s liekmi proti cukrovke užívanými ústami.

Pacienti si liek Lantus môžu vpichovať sami za predpokladu, že na to boli náležite zaškolení.



Akým spôsobom liek Lantus účinkuje?

Cukrovka je choroba, pri ktorej si telo nevytvára dostatok inzulínu na reguláciu hladiny glukózy v krvi. Liek Lantus je náhrada inzulínu, ktorý je veľmi podobný inzulínu tvorenému v tele.

Účinná látka lieku Lantus, inzulín glargín, sa vyrába tzv. technológiou rekombinantnej DNA: vyrába ho baktéria, do ktorej bol vložený gén (DNA), a preto môže produkovať inzulín glargín.

Inzulín glargín sa len mierne odlišuje od ľudského inzulínu. Tento rozdiel umožňuje, že sa po injekcii liek do tela vstrebáva pomalšie a pravidelnejšie a má dlhodobjší účinok. Náhradný inzulín účinkuje rovnakým spôsobom ako prirodzene tvorený inzulín a pomáha, aby sa glukóza z krvi dostala do buniek. Reguláciou hladiny glukózy v krvi sa zmiernujú symptómy cukrovky a s ňou spojené komplikácie.

Ako bol liek Lantus skúmaný?

Liek Lantus sa najprv skúmal v 10 štúdiách, a to pri cukrovke 1. typu (ak pankreas nemôže produkovať inzulín) a cukrovke 2. typu (ak telo nie je schopné účinne využívať inzulín). V rámci všetkých štúdií dostávalo liek Lantus spolu 2 106 pacientov. V hlavných štúdiách sa porovnával liek Lantus podávaný jedenkrát denne pred spaním s ľudským inzulínom NPH (strednodobo pôsobiaci inzulín) podávaným jedenkrát alebo dvakrát denne. V čase jedla sa tiež používali injekcie rýchlo pôsobiaceho inzulínu. V rámci jednej štúdie pacienti s cukrovkou 2. typu dostávali aj lieky proti cukrovke užívané ústami.

Uskutočnili sa ďalšie štúdie na porovnanie lieku Lantus a ľudského inzulínu NPH u pacientov vo veku od päť do 18 rokov s cukrovkou 1. typu, z ktorých 200 dostávalo liek Lantus, a u detí vo veku od dvoch do šiestich rokov, z ktorých 61 dostávalo liek Lantus.

Asi 1 400 dospelých s cukrovkou 1. typu alebo 2. typu sa zúčastnilo na štúdiách, v ktorých sa meral účinok lieku Lantus podávaného injekčne kedykoľvek počas dňa, pričom sa porovnával s injekciou podávanou večer.

Vo všetkých štúdiách sa merala hladina glukózy v krvi nalačno (meraná vtedy, keď pacient neprijímal stravu najmenej osem hodín) alebo hladina látky nazývanej glykozylovaný haemoglobín (HbA1c) v krvi, ktorá je ukazovateľom kontroly hladiny glukózy v krvi.

Aký prínos preukázal liek Lantus v týchto štúdiách?

Liek Lantus viedol k zníženiu hladiny HbA1c, čo poukazuje na to, že hladiny glukózy v krvi boli regulované na podobnej úrovni ako u ľudského inzulínu. Liek Lantus bol účinný pri liečbe cukrovky u dospelých a detí vo veku dva roky a starších. Účinnosť lieku Lantus bola pozorovaná bez ohľadu na čas podania injekcie.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Lantus?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Lantus (pozorovaný u viac než 1 pacienta z 10) je hypoglykémia (nízka hladina glukózy v krvi). Reakcie na mieste podania injekcie (sčervenanie, bolesť, svrbenie a opuch) a kožné reakcie (vyrážka) boli pozorované častejšie u detí než u dospelých. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Lantus sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Lantus nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na inzulín glargín alebo na iné zložky lieku. Dávky lieku Lantus možno bude treba upraviť pri užívaní spolu s ďalšími liekmi, ktoré by mohli mať vplyv na hladiny glukózy v krvi. Úplný zoznam je uvedený v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Lantus povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Lantus sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Lantus

Dňa 9. júna 2000 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Lantus na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Lantus sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Lantus, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2012