



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/750027/2016  
EMA/H/C/004101

## EPAR, sažetak za javnost

---

### Lusduna

#### inzulin glargin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) za lijek Lusduna. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Lusduna.

Praktične informacije o primjeni lijeka Lusduna bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

#### Što je Lusduna i za što se koristi?

Lusduna je lijek koji se primjenjuje u bolesnika u dobi od najmanje dvije godine za liječenje šećerne bolesti. Sadržava djelatnu tvar inzulin glargin.

Lusduna je „biosličan lijek“. Drugim riječima, lijek Lusduna sličan je biološkom lijeku (poznatom kao „referentni lijek“) koji je već odobren u Europskoj uniji (EU). Referentni lijek za lijek Lusduna jest Lantus. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

#### Kako se lijek Lusduna koristi?

Lijek Lusduna dostupan je u napunjenim brizgalicama za jednokratnu uporabu i izdaje se samo na recept. Daje se injekcijom pod kožu u trbuh, bedro ili nadlakticu.

Lijek Lusduna primjenjuje se jedanput na dan, svakog dana u isto vrijeme. Doza lijeka Lusduna prilagođava se pojedinom bolesniku i ovisi o razini glukoze (šećera) u krvi bolesnika i drugim lijekovima koji sadržavaju inzulin koje bolesnik prima. Lijek Lusduna može se također primjenjivati s lijekovima za šećernu bolest koji se uzimaju kroz usta u bolesnika sa šećernom bolesti tipa 2.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.



## Kako djeluje lijek Lusduna?

Šećerna bolest jest bolest pri kojoj bolesnik ima visoku razinu šećera u krvi zbog toga što tijelo ne može proizvoditi inzulin (šećerna bolest tipa 1) ili zbog toga što tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina ili ga ne može djelotvorno koristiti (šećerna bolest tipa 2). Lijek Lusduna zamjenski je inzulin koji djeluje na isti način kao inzulin samog tijela i pomaže u tome da glukoza ulazi u stanice iz krvi. Kontrolom razine glukoze u krvi simptomi šećerne bolesti smanjuju se te se tako izbjegavaju komplikacije.

Inzulin glargin, djelatna tvar u lijeku Lusduna, ulazi u krvotok sporije od ljudskog inzulina nakon injektiranja i stoga dulje djeluje.

## Koje su koristi lijeka Lusduna dokazane u ispitivanjima?

Opsežna laboratorijska ispitivanja u kojima je lijek Lusduna uspoređen s lijekom Lantus pokazala su da je inzulin glargin u lijeku Lusduna vrlo sličan onome u lijeku Lantus u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Dva dodatna ispitivanja pokazala su da se lijek Lusduna apsorbira u tijelo i djeluje na razinu glukoze u krvi na isti način kao referentni lijek Lantus.

Budući da je lijek Lusduna biosličan lijek, ispitivanja djelotvornosti i sigurnosti nisu bila potrebna jer su djelotvornost i sigurnost već jasno dokazani za inzulin glargin.

Dva popratna ispitivanja pokazala su da je djelotvornost lijeka Lusduna koji se uzima jedanput na dan usporediva s djelotvornošću lijeka Lantus. Glavno mjerilo djelotvornosti u oba ispitivanja bila je promjena u razini glikiranog hemoglobina (HbA1c) u krvi, tvari koja upućuje na to koliko je glukoza u krvi kontrolirana, nakon 24 tjedna liječenja.

U prvom popratnom ispitivanju koje je uključivalo 506 bolesnika sa šećernom bolesti tipa 1 razina tvari HbA1c u prosjeku je smanjena s 8,0 na 7,4 % pri primijeni lijeka Lusduna i lijeka Lantus. U drugom ispitivanju koje je uključivalo 531 bolesnika sa šećernom bolesti tipa 2 razina tvari HbA1c u prosjeku je smanjena s 8,3 na 7,2% pri primijeni lijeka Lusduna i s 8,4 na 7,2% pri primijeni lijeka Lantus.

## Koji su rizici povezani s lijekom Lusduna?

Najčešća nuspojava lijeka Lusduna (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) jest hipoglikemija (niska razina glukoze u krvi). Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Lusduna potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je lijek Lusduna odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Lusduna dokazao usporedivu kakvoću, sigurnosti i učinkovitost kao i lijek Lantus. Stoga je stav CHMP-a da korist nadmašuje identificirani rizik, kao i za lijek Lantus. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Lusduna.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Lusduna?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Lusduna nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

## Ostale informacije o lijeku Lusduna

Cjeloviti EPAR za lijek Lusduna nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Lusduna pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Lijek koji više nije odobren