



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Lusduna

glargin inzulin

Ez a dokumentum a Lusduna-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Lusduna alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Lusduna alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Lusduna és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lusduna legalább 2 éves betegeknél a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszer. A készítmény hatóanyaga a glargin inzulin.

A Lusduna „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Lusduna hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Lusduna referencia-gyógyszere a Lantus. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Lusduna-t?

A Lusduna előretöltött, eldobható tollban és csak receptre kapható. Injekcióban a hasfal, a comb vagy a felkar bőre alá kell beadni.

A Lusduna-t naponta egyszer, minden nap azonos időpontban kell beadni. A Lusduna adagját minden betegnél meg kell határozni, és a beteg vércukorszintjétől, valamint az egyéb inzulintartalmú



gyógyszerekkel történő kezeléstől függ. 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek esetében a Lusduna adható szájon át szedett, cukorbetegség elleni gyógyszerekkel együtt is.

További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását a Lusduna?

A cukorbetegség egy olyan betegség, amelynél magas a vércukorszint, mert a szervezet nem képes inzulint termelni (1-es típusú cukorbetegség), illetve a szervezet nem termel elég inzulint vagy nem képes azt hatékonyan felhasználni (2-es típusú cukorbetegség). A Lusduna egy inzulinpótló, amely ugyanúgy hat, mint a szervezet saját inzulinja, és elősegíti a glükóz bejutását a vérből a sejtekbe. A vércukorszint kontrollja révén a cukorbetegség tünetei csökkennek és a szövődmények nem alakulnak ki.

A glargin inzulin, a Lusduna hatóanyaga, az injekció beadását követően lassabban jut be a véráramba, mint a humán inzulin, ezért hatása hosszabb ideig áll fenn.

Milyen előnyei voltak a Lusduna alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Lusduna-t és a Lantus-t összehasonlító, kiterjedt laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Lusduna-ban található glargin inzulin rendkívül hasonló a Lantus-ban lévőhöz a kémiai szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében. Két további vizsgálat azt igazolta, hogy a Lusduna a referencia-gyógyszerrel, a Lantus-szal megegyező módon szívódik fel a szervezetbe és fejt ki hatását a vércukorszintre.

Mivel a Lusduna egy hasonló biológiai gyógyszer, a hatékonyságot és a biztonságosságot értékelő vizsgálatokra nem volt szükség, mivel azok jól megalapozottak a glargin inzulin vonatkozásában.

Két alátámasztó vizsgálatban azt találták, hogy a napi egyszeri Lusduna hatékonysága összehasonlítható a Lantus-szal. Mindkét vizsgálatban a fő hatékonysági mutató 24 hetes kezelést követően a glikozilált hemoglobin (HbA1c) vérszintjének változása volt, amely arra utal, hogy mennyire megfelelő a vércukorszint kontrollja.

Az első alátámasztó vizsgálatban, amelyben 506, 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő beteg vett részt, az átlagos HbA1c szint 8,0%-ról 7,4%-ra csökkent mind a Lusduna, mind pedig a Lantus esetében. A második vizsgálatban, amelyben 531, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő beteg vett részt, az átlagos HbA1c szint a Lusduna esetében 8,3%-ról 7,2%-ra, a Lantus esetében pedig 8,4%-ról 7,2%-ra csökkent.

Milyen kockázatokkal jár a Lusduna alkalmazása?

A Lusduna leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hipoglikémia (alacsony vércukorszint). A Lusduna alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Lusduna forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó követelményeinek megfelelően a Lusduna minőségi, biztonságossági és hatékonysági profilja összehasonlíthatónak bizonyult a Lantus profiljával. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Lantus-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Lusduna-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Lusduna biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Lusduna biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Lusduna-val kapcsolatos egyéb információ

A Lusduna-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Lusduna-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megzúnt