



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### Lusduna

#### insulina glargine

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Lusduna. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Lusduna.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Lusduna, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

### X'inhu Lusduna u għalxiex jintuża?

Lusduna huwa medicina li tintuża f'pazjenti minn sentejn 'il fuq għall-kura tad-dijabete. Fiha sustanza attiva insulina glargine.

Lusduna huwa 'medicina bijosimili'. Dan ifisser li Lusduna huwa simili għal medicina bijoloġika (magħrufa wkoll bħala l-'medicina ta' referenza') li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-medicina ta' referenza għal Lusduna hija Lantus. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini bijosimili, ara d-dokument ta' mistoqsija u twegiba [hawn](#).

### Kif jintuża Lusduna?

Lusduna jiġi f'pinen mimlija għal-lest li jintużaw darba biss u jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda fiż-żaqq, fil-koxxa, jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ.

Lusduna jintuża darba kuljum fl-istess ħin kuljum. Id-doża ta' Lusduna tiġi kkalkolata għal kull pazjent u tiddependi fuq il-livell ta' glukozju (zokkor) fid-demm tal-pazjent kif ukoll kura b'medicini oħra tal-insulina. Lusduna jista' jintuża wkoll ma' medicini tad-dijabete li jittieħdu mill-ħalq minn persuni bid-dijabete tat-tip 2.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.



## Kif jaħdem Lusduna?

Id-dijabete hija marda li fiha l-livell ta' zokkor fid-demmm ikun għoli, jew minħabba li l-ġisem ma jkunx jista' jipproduċi l-insulina (dijabete tat-tip 1) jew minħabba li l-ġisem ma jagħmilx biżżejjed insulina jew ma jkunx jista' jużaha b'mod effikaċi (dijabete tat-tip 2). Lusduna huwa insulina ta' sostituzzjoni li tagħxi bl-istess mod bħall-insulina prodotta fil-ġisem stess u tgħin lill-glukożju fid-demmm sabiex jidhol fiċ-ċelloli. Billi jikkontrolla l-livell ta' glukożju fid-demmm, is-sintomi tad-dijabete jonqsu u jiġu evitati l-kumplikazzjonijiet.

L-insulina glargine, is-sustanza attiva f'Lusduna, tidhol fil-fluss tad-demmm aktar bil-mod mill-insulina umana u għalhekk taħdem aktar fit-tul.

## X'inhuma l-benefiċċji ta' Lusduna li ħarġu mill-istudji?

Studji estensivi fil-laboratorju li qabblu Lusduna ma' Lantus urew li insulina glargine f'Lusduna hija simili ħafna għal dik f'Lantus f'termini ta' struttura kimika, purità u attività bijoloġika. Żewġ studji addizzjonali wrew li fil-ġisem Lusduna jiġi assorbit u jaħdem fuq il-glukożju fid-demmm bl-istess mod bħall-medicina ta' referenza, Lantus.

Minħabba li Lusduna huwa medicina bijosimili, ma kienx hemm bżonn ta' studji dwar l-effikaċja u s-sigurtà minħabba li dawn ġew stabbiliti sew għal insulina glargine.

Żewġ studji ta' sostenn sabu li l-effikaċja ta' Lusduna darba kuljum kienet komparabbli ma' Lantus. Fiż-żewġ studji, il-miżura ewlenija tal-effikaċja kienet it-tibdi wara 24 ġimgħa ta' kura fil-livell fid-demmm tal-emoglobina glikosilata (HbA1c), sustanza li tindika kemm ikun ikkontrollat sew il-glukożju fid-demmm.

Fl-ewwel studju ta' appoġġ, li fih ħadu sehem 506 pazjenti bid-dijabete tat-tip 1, il-punteġġ medju tal-HbA1c naqas minn 8.0 għal 7.4% kemm b'Lusduna kif ukoll b'Lantus. Fit-tieni studju, li fih ħadu sehem 531 pazjent bid-dijabete tat-tip 2, it-tnaqqis medju fl-HbA1c kien minn 8.3 għal 7.2% b'Lusduna u minn 8.4 għal 7.2% b'Lantus.

## X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Lusduna?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Lusduna (li jista' jaffettwa aktar minn 1 minn kull 10) huwa ipoglicemija (glukożju baxx fid-demmm). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha u r-restrizzjonijiet b'Lusduna, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## Għaliex ġie approvat Lusduna?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medjinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddecieda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal medicini bijosimili, Lusduna wera li għandu profil ta' kwalità, sigurtà u effikaċja komparabbli għal Lantus. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Lantus, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Lusduna jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Lusduna?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Lusduna.

## Informazzjoni oħra dwar Lusduna

L-EPAR sħiħ għal Lusduna jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Lusduna, aqra l-fuljett ta' taġħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati