



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Lusduna

## insulină glargin

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Lusduna. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Lusduna.

Pentru informații practice privind utilizarea Lusduna, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Lusduna și pentru ce se utilizează?

Lusduna este un medicament utilizat pentru tratarea diabetului la pacienți cu vârsta de cel puțin 2 ani. Medicamentul conține substanța activă insulină glargin.

Lusduna este un „medicament biosimilar”. Aceasta înseamnă că Lusduna este similar cu un medicament biologic (numit și „medicament de referință”), care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Medicamentul de referință pentru Lusduna este Lantus. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, citiți documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

### Cum se utilizează Lusduna?

Lusduna este disponibil în stilouri injectoare preumplute de unică folosință și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Se administrează prin injecție subcutanată în burtă, în coapsă sau în regiunea superioară a brațului.

Lusduna se administrează o dată pe zi, la aceeași oră în fiecare zi. Doza de Lusduna se stabilește individual pentru fiecare pacient și depinde de glicemia pacientului (concentrația de zahăr din sânge) și de tratamentul cu alte medicamente pe bază de insulină. Lusduna poate fi administrat și în asociere cu medicamente antidiabetice administrate oral la pacienții cu diabet zaharat de tip 2.



Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

## **Cum acționează Lusduna?**

Diabetul este o boală în care concentrația de zahăr din sânge este crescută, fie din cauza faptului că organismul nu poate produce insulină (diabet de tip 1), fie din cauză că organismul nu produce suficientă insulină sau nu o poate folosi în mod eficace (diabet de tip 2). Lusduna este o insulină de substituție care acționează în același mod ca insulina produsă de organism și care ajută glucoza să pătrundă din sânge în celule. Prin controlarea glicemiei se reduc simptomele diabetului și se evită complicațiile.

Substanța activă din Lusduna, insulina glargin, pătrunde în fluxul sanguin mai lent decât insulina umană după injectare, având astfel o durată mai lungă de acțiune.

## **Ce beneficii a prezentat Lusduna pe parcursul studiilor?**

Studii ample de laborator care au comparat Lusduna cu Lantus au demonstrat că insulina glargin din Lusduna este foarte similară cu cea din Lantus din punctul de vedere al structurii chimice, al purității și al activității biologice. Două studii suplimentare au demonstrat că Lusduna se absoarbe în organism și acționează asupra glicemiei în același mod ca medicamentul de referință, Lantus.

Având în vedere că Lusduna este un „medicament biosimilar”, nu au fost necesare studii cu privire la eficacitatea și siguranța sa, întrucât acestea sunt bine stabilite pentru insulina glargin.

Două studii de susținere au concluzionat că eficacitatea unei doze zilnice unice de Lusduna este comparabilă cu Lantus. În ambele studii, principalul indicator al eficacității a fost modificarea, după 24 de săptămâni de tratament, a nivelului unei substanțe din sânge numite hemoglobină glicozilată (HbA1c), care indică gradul de reglare a glicemiei.

În cadrul primului studiu de susținere, care a cuprins 506 pacienți cu diabet de tip 1, valoarea medie a HbA1c a scăzut de la 8,0 la 7,4 % în cazul ambelor medicamente, Lusduna și Lantus. În cadrul celui de-al doilea studiu, care a cuprins 531 de pacienți cu diabet de tip 2, scăderea valorii medii a HbA1c a fost de la 8,3 la 7,2% în cazul tratamentului cu Lusduna și de la 8,4 la 7,2 % în cazul tratamentului cu Lantus.

## **Care sunt riscurile asociate cu Lusduna?**

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Lusduna (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este hipoglicemia (glicemie mică). Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Lusduna, citiți prospectul.

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

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, s-a demonstrat că Lusduna are o calitate, siguranță și eficacitate comparabile cu cea a Lantus. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Lantus, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru Lusduna.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Lusduna?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Lusduna, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## **Alte informații despre Lusduna**

EPAR-ul complet pentru Lusduna este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Lusduna, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Medicamentul nu mai este autorizat