



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Lusduna

inzulín glargín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Lusduna. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Lusduna

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Lusduna, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Lusduna a na čo sa používa?

Lusduna je liek, ktorý sa používa u pacientov starších ako dva roky na liečbu cukrovky. Obsahuje účinnú látku inzulín glargín.

Liek Lusduna je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Lusduna sa podobá biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený. Referenčným liekom pre liek Lusduna je Lantus. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza v dokumente otázok a odpovedí [tu](#).

Ako sa liek Lusduna používa?

Liek Lusduna je k dispozícii vo forme naplnených jednorazových pier a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Podáva sa injekčne pod kožu na bruchu, stehne alebo ramene.

Lusduna sa podáva raz denne, vždy v tom istom čase. Dávka lieku Lusduna sa stanovuje pre každého pacienta a závisí od hladiny krvnej glukózy (cukru) pacienta a liečby inými inzulínovými liekmi. Liek Lusduna je tiež možné používať s orálne užívanými antidiabetikami u pacientov, ktorí majú cukrovku 2. typu.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Akým spôsobom liek Lusduna účinkuje?

Cukrovka je choroba, pri ktorej je hladina krvného cukru vysoká, pretože telo nedokáže produkovať inzulín (cukrovka 1. typu), alebo nevytvára dostatok inzulínu, resp. ho nedokáže efektívne využiť (cukrovka 2. typu). Lusduna je náhradou inzulínu, ktorá pôsobí tak isto ako telu vlastný inzulín a pomáha glukóze dostať sa z buniek do krvi. Kontrolovaním hladiny krvnej glukózy sa symptómy cukrovky redukovujú a predchádza sa komplikáciám.

Inzulín glargín, účinná látka v lieku Lusduna, vstupuje do krvného riečišťa pomalšie ako ľudský inzulín po podaní injekcie a tak pôsobí dlhšie.

Aké prínosy lieku Lusduna boli preukázané v štúdiách?

Extenzívne laboratórne štúdie porovnávajúce liek Lusduna s liekom Lantus ukázali, že inzulín glargín v lieku Lusduna je veľmi podobný inzulínu glargín v lieku Lantus, pokiaľ ide o chemickú štruktúru, čistotu a biologickú aktivitu. Dve ďalšie štúdie poukázali na to, že liek Lusduna sa absorbuje do tela a pôsobí na krvnú glukózu tak isto ako referenčný liek Lantus.

Pretože liek Lusduna je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti a bezpečnosti neboli potrebné, vzhľadom na to, že boli veľmi presvedčivé v prípade inzulínu glargínu.

V dvoch podporných štúdiách sa zistilo, že účinnosť lieku Lusduna podávaného raz denne bola porovnateľná s účinnosťou lieku Lantus. V oboch štúdiách bola hlavným meradlom účinnosti zmena hladiny krvného glykovaného hemoglobínu (HbA1c) po 24 týždňoch liečby, ktorý je ukazovateľom kontroly hladiny glukózy v krvi.

V prvej podpornej štúdii, do ktorej bolo zapojených 506 pacientov s cukrovkou 1. typu, sa priemerné skóre HbA1c znížilo z 8,0 na 7,4 % v prípade lieku Lusduna aj lieku Lantus. V druhej štúdii, do ktorej bolo zapojených 531 pacientov s cukrovkou 2. typu, bolo priemerné zníženie HbA1c z 8,3 na 7,2 % v prípade lieku Lusduna a z 8,4 na 7,2 % v prípade lieku Lantus.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Lusduna?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Lusduna (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10), je hypoglykémia (nízka hladina krvného cukru). Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Lusduna sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Lusduna povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Lusduna preukázal porovnateľný profil kvality, bezpečnosti a účinnosti ako u lieku Lantus. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Lantus, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Lusduna na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Lusduna?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Lusduna boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Lusduna

Úplné znenie správy EPAR o lieku Lusduna a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú 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 Lusduna, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie