



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Lusduna

insulin glargin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Lusduna. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Lusduna naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Lusduna in za kaj se uporablja?

Lusduna je zdravilo, ki se uporablja pri bolnikih, starih vsaj dve leti, za zdravljenje sladkorne bolezni. Vsebuje zdravilno učinkovino insulin glargin.

Zdravilo Lusduna je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno biološkemu zdravilu (t.i. „referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Referenčno zdravilo za zdravilo Lusduna je zdravilo Lantus. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Lusduna uporablja?

Zdravilo Lusduna je na voljo v napolnjenih injekcijskih peresnikih za enkratno uporabo ter se predpisuje in izdaja le na recept. Daje se z injekcijo pod kožo na trebuhu, stegnu ali nadlakti.

Zdravilo Lusduna se uporablja enkrat na dan, vsak dan ob istem času. Odmerek zdravila Lusduna se prilagodi posameznemu bolniku in je odvisen od bolnikove ravni glukoze (sladkorja) v krvi in zdravljenja z drugimi insulinskimi zdravili. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 se zdravilo Lusduna lahko uporablja tudi s peroralnimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



Kako zdravilo Lusduna deluje?

Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri je raven sladkorja v krvi visoka, bodisi zato, ker telo ne more proizvajati insulina (sladkorna bolezen tipa 1), bodisi zato, ker telo ne proizvede dovolj insulina oziroma ga ne more učinkovito izrabljati (sladkorna bolezen tipa 2). Zdravilo Lusduna je nadomestni insulin, ki deluje enako kot telesu lastni insulin in pomaga glukozi pri vstopanju iz krvi v celice. Z uravnavanje ravni glukoze v krvi se simptomi sladkorne bolezni zmanjšajo, zapletom pa se izognemo.

Insulin glargin, zdravilna učinkovina v zdravilu Lusduna, po injiciranju vstopa v krvni obtok počasneje kot humani insulin, zato deluje dlje.

Kakšne koristi je zdravilo Lusduna izkazalo v študijah?

Obsežne laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Lusduna primerjali z zdravilom Lantus, so pokazale, da je zdravilna učinkovina insulin glargin zdravila Lusduna po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna zdravilni učinkovini zdravila Lantus. Dve dodatni študiji sta pokazali, da se zdravilo Lusduna absorbira v telo in deluje na glukozo v krvi enako kot referenčno zdravilo Lantus.

Ker je zdravilo Lusduna podobno biološko zdravilo, študije o učinkovitosti in varnosti niso bile potrebne, ker sta za insulin glargin dobro raziskani.

V dveh podpornih študijah so ugotovili, da je učinkovitost zdravila Lusduna z enkrat dnevnim odmerjanjem primerljiva z učinkovitostjo zdravila Lantus. V obeh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti sprememba ravni glikoziliranega hemoglobina (HbA1c) v krvi, snovi, ki označuje uspešnost uravnavanja glukoze v krvi, po 24 tednih zdravljenja.

V prvi podporni študiji, ki je vključevala 506 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 1, se je povprečni rezultat HbA1c pri zdravilu Lusduna in zdravilu Lantus zmanjšal z 8,0 na 7,4 %. V drugi študiji, ki je vključevala 531 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2, je bilo povprečno zmanjšanje rezultata HbA1c z 8,3 na 7,2 % pri zdravilu Lusduna in z 8,4 na 7,2 % pri zdravilu Lantus.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Lusduna?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Lusduna (ki se lahko pojavi pri več kot 1 bolniku od 10) je hipoglikemija (nizka raven glukoze v krvi). Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Lusduna glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Lusduna odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Lusduna po kakovosti, varnosti in učinkovitosti primerljivo zdravilu Lantus. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Lantus odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se za zdravilo Lusduna izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Lusduna?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo tega zdravila upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Lusduna

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Lusduna je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Lusduna preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet