



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### Lusduna

#### insulin glargin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Lusduna. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Lusduna ska användas.

Praktisk information om hur Lusduna ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

#### Vad är Lusduna och vad används det för?

Lusduna är ett läkemedel för behandling av diabetes som ges till patienter som är minst 2 å. Det innehåller den aktiva substansen insulin glargin.

Lusduna är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Lusduna liknar ett biologiskt läkemedel (kallas också "referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Lusduna är Lantus. Mer information om biosimilarer finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

#### Hur används Lusduna?

Lusduna finns som förfyllda engångsinjektionspennor och är receptbelagt. Det ges genom injektion under huden på magen, i låret eller överarmen.

Lusduna ges en gång dagligen vid samma tid varje dag. Dosen av Lusduna räknas ut för varje patient och beror på patientens nivå av blodglukos (blodsocker) och behandling med andra insulinläkemedel. Lusduna kan även ges tillsammans med diabetesläkemedel som tas via munnen av patienter med typ 2-diabetes.

Mer information finns i bipacksedeln.



## Hur verkar Lusduna?

Diabetes är en sjukdom vid vilken blodsockernivån är hög, antingen därför att kroppen inte kan producera insulin (typ 1-diabetes) eller därför att kroppen inte producerar tillräckligt mycket insulin eller inte kan använda det effektivt (typ 2-diabetes). Lusduna är ett ersättningsinsulin som verkar på samma sätt som kroppens eget insulin och hjälper glukos att tränga in i celler från blodet. Genom att kontrollera nivån av blodsocker kan man minska symtomen på diabetes och komplikationer undviks.

Insulin glargin, den aktiva substansen i Lusduna, kommer ut i blodet långsammare än humant insulin efter injektion och därför verkar det under en längre tid.

## Vilken nytta med Lusduna har visats i studierna?

Omfattande laboratoriestudier där man jämfört Lusduna med Lantus har visat att insulin glargin i Lusduna är mycket likt det i Lantus när det gäller kemisk uppbyggnad, renhet och biologisk aktivitet. Två ytterligare studier visade att Lusduna tas upp i kroppen och verkar på blodglukos på samma sätt som referensläkemedlet, Lantus.

Eftersom Lusduna är en biosimilar behövdes inga studier av effektivitet och säkerhet eftersom dessa är väletablerade för insulin glargin.

Två stödjande studier visade att effekten av Lusduna en gång dagligen var jämförbar med den för Lantus. I båda studierna var huvudeffektmaatet förändringen efter 24 veckors behandling av nivån av glykosylerat hemoglobin (HbA1c) i blodet, en substans som visar hur väl kontrollerat blodglukosnivån är.

I den första stödjande studien, som omfattade 506 patienter med typ 1-diabetes, sjönk det genomsnittliga HbA1c-värdet från 8,0 till 7,4 procent med både Lusduna och Lantus. I den andra studien, som omfattade 531 patienter med typ 2-diabetes, var den genomsnittliga sänkningen av HbA1c från 8,3 till 7,2 procent med Lusduna och från 8,4 till 7,2 procent med Lantus.

## Vilka är riskerna med Lusduna?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Lusduna (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är hypoglykemi (lågt blodsocker). En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Lusduna finns i bipacksedeln.

## Varför godkänns Lusduna?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Lusduna i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en kvalitets-, säkerhets- och effektprofil som är jämförbar med profilen för Lantus. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Lantus. Kommittén rekommenderade att Lusduna skulle godkännas för försäljning.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Lusduna?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Lusduna har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

## Övrig information om Lusduna

EPAR för Lusduna finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Lusduna finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning