



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/57790/2018
EMA/H/C/004280

Semglee (*insulinum glarginum*)

Přehled pro přípravek Semglee a proč byl přípravek registrován v EU.

Co je přípravek Semglee a k čemu se používá?

Přípravek Semglee je léčivý přípravek používaný k léčbě diabetu u pacientů ve věku od 2 let. Obsahuje léčivou látku inzulín glargin.

Přípravek Semglee je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Semglee je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem pro přípravek Semglee je přípravek Lantus. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Semglee používá?

Přípravek Semglee je dostupný ve formě jednorázových předplněných per a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Podává se injekčně pod kůži do břicha, stehna nebo horní části paže.

Přípravek Semglee se užívá jednou denně, každý den ve stejnou dobu. Dávka přípravku Semglee se vypočítává individuálně v závislosti na hladině glukózy (cukru) v krvi pacienta a na léčbě dalšími léčivými přípravky obsahujícími inzulín. Přípravek Semglee lze u pacientů s diabetem 2. typu podávat rovněž v kombinaci s antidiabetiky užívanými ústy.

Po patřičném zaškolení si pacienti mohou aplikovat injekce přípravku Semglee sami.

Více informací o používání přípravku Semglee naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Semglee působí?

Diabetes je onemocnění, při kterém je hladina cukru v krvi vysoká, buď proto, že organismus nedokáže vytvářet inzulín (diabetes 1. typu), nebo proto, že ho nevytváří dostatečné množství nebo ho neumí efektivně využít (diabetes 2. typu). Přípravek Semglee je náhražkový inzulín, který působí stejně jako tělu vlastní inzulín a napomáhá glukóze vstupovat z krve do buněk. Řízením hladiny glukózy v krvi se příznaky diabetu zmírňují a předchází se komplikacím.



Inzulin glargin, léčivá látka v přípravku Semglee, vstupuje do krevního řečiště po injekční aplikaci pomaleji než lidský inzulin, a působí tedy déle.

Jaké přínosy přípravku Semglee byly prokázány v průběhu studií?

Rozsáhlé laboratorní studie porovnávající přípravek Semglee s přípravkem Lantus prokázaly, že inzulin glargin obsažený v přípravku Semglee je velice podobný inzulinu glarginu obsaženému v přípravku Lantus, co se týče chemické struktury, čistoty i biologické aktivity. Další studie prokázaly, že přípravek Semglee se v těle vstřebává stejným způsobem jako referenční léčivý přípravek Lantus a lze mít za to, že na hladinu glukózy v krvi působí podobným způsobem.

Jelikož přípravek Semglee je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo třeba provádět studie účinnosti a bezpečnosti, protože již byly provedeny v případě inzulinu glarginu. Podpůrná studie u 558 pacientů s diabetem 1. typu však ukázala, že přípravky Semglee a Lantus mají podobné účinky. Pacienti zařazení do studie měli hladinu glykosylovaného hemoglobinu (HbA1c), což je látka, která ukazuje, jak dobře je kontrolována hladina glukózy v krvi, v minulosti díky léčbě přípravkem Lantus pod kontrolou. Navazující léčba přípravkem Semglee nebo přípravkem Lantus po dobu 24 týdnů naznačila u obou přípravků srovnatelnou kontrolu hladin HbA1c, přičemž hladina se změnila v průměru o 0,14 % u pacientů užívajících přípravek Semglee a o 0,11 % u pacientů užívajících přípravek Lantus.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Semglee?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Semglee (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je hypoglykemie (nízká hladina glukózy v krvi). Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Semglee je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Semglee registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Semglee má srovnatelný profil kvality, bezpečnosti a účinnosti jako přípravek Lantus. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Lantus přínosy přípravku Semglee převyšují zjištěná rizika a může tak být registrován.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Semglee?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Semglee, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků, údaje o používání přípravku Semglee jsou průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Semglee jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Semglee

Další informace k přípravku Semglee jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.