



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Semglee (*glargininsuliini*)

Yleistiedot Semgleestä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Semglee on ja mihin sitä käytetään?

Semglee on lääke, jota käytetään vähintään 2-vuotiaiden potilaiden diabeteksen hoitoon. Sen vaikuttava aine on glargininsuliini.

Semglee on "biologisesti samankaltainen lääkevalmiste". Tämä tarkoittaa sitä, että Semglee on hyvin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen ("alkuperäisvalmiste") kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Semgleen alkuperäisvalmiste on Lantus. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [täällä](#).

Miten Semgleetä käytetään?

Semgleetä on saatavana esitäytettyinä kertakäyttöisinä kyninä, ja sitä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Se annetaan pistoksena vatsan, reiden tai olkapäiden ihon alle.

Semgleetä käytetään kerran vuorokaudessa, aina samaan vuorokauden aikaan. Semglee-annos määritetään potilaskohtaisesti, ja se riippuu potilaan veren glukoosipitoisuudesta (verensokerista) ja muista käytetyistä insuliinilääkkeistä. Tyypin 2 diabetesta sairastavat potilaat voivat käyttää Semgleetä myös suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden kanssa.

Potilaat voivat injektoida Semgleetä itse asianmukaisen opastuksen saatuaan.

Lisätietoja Semgleen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Semglee vaikuttaa?

Diabetes on sairaus, jossa veren sokeripitoisuus on suuri, koska elimistö ei pysty tuottamaan insuliinia (tyypin 1 diabetes) tai koska elimistö ei pysty tuottamaan riittävästi insuliinia tai käyttämään sitä tehokkaasti (tyypin 2 diabetes). Semglee on korvaava insuliini, joka vaikuttaa samalla tavoin kuin elimistön tuottama insuliini auttaen glukoosia siirtymään verestä soluihin. Säätelemällä verensokeria voidaan vähentää diabeteksen oireita ja ehkäistä komplikaatioita.

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



Semgleen vaikuttava aine glargininsuliini siirtyy injektion jälkeen verenkiertoon ihmisen insuliinia hitaammin, joten se vaikuttaa pitempään.

Mitä hyötyä Semgleestä on havaittu tutkimuksissa?

Semgleetä ja Lantusta vertailevat laajat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Semgleen sisältämä glargininsuliini on kemialliselta rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltaista kuin Lantuksen sisältämä. Lisätutkimukset osoittivat, että Semglee imeytyy elimistöön samalla tavoin kuin alkuperäisvalmiste Lantus, joten sen voitiin katsoa vaikuttavan veren glukoosiin samalla tavoin.

Koska Semglee on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia ei tarvittu, sillä nämä on pitävästi osoitettu glargininsuliinin osalta. Tulosten tueksi tehdyssä tutkimuksessa, johon osallistui 558 tyyppin 1 diabetesta sairastavaa potilasta, kuitenkin osoitettiin, että Semglee ja Lantus vaikuttivat samalla tavoin. Tutkimuksen potilaiden glykosyloituneen hemoglobiinin (HbA1c) pitoisuus oli saatu aiemmin hallintaan Lantus-hoidolla. HbA1c on aine, joka osoittaa, miten hyvin veren glukoositasapaino on hallinnassa. Hoidon jatkaminen joko Semgleellä tai Lantuksella 24 viikon ajan osoitti, että HbA1c-pitoisuus pysyi hallinnassa yhdenveroisesti kummallakin valmisteella; pitoisuus muuttui keskimäärin 0,14 prosenttia Semgleetä saaneilla potilailla ja 0,11 prosenttia Lantusta saaneilla.

Mitä riskejä Semgleehen liittyy?

Semgleen yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on hypoglykemia (alhainen verensokeri). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Semgleen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Semglee on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Semgleen on osoitettu olevan laatu-, turvallisuus- ja tehokkuusprofiililtaan Lantuksen veroinen. Näin ollen virasto katsoi, että Lantuksen tavoin Semgleen tarjoama hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Semgleen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Semgleen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Semgleen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Semgleestä ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Semgleestä

Lisää tietoa Semgleestä on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.