



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Semglee (*inzulin glargin*)

Pregled informacija o lijeku Semglee i zašto je odobren u EU-u

Što je Semglee i za što se koristi?

Semglee je lijek za liječenje dijabetesa u bolesnika u dobi od dvije godine i više. Lijek sadržava djelatnu tvar inzulin glargin.

Semglee je „biosličan lijek“. Drugim riječima, lijek Semglee vrlo je sličan biološkom lijeku („referentni lijek“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Semglee je Lantus. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Semglee koristi?

Lijek Semglee dostupan je u napunjenim brizgalicama za jednokratnu uporabu i izdaje se samo na liječnički recept. Ubrizgava se injekcijom pod kožu abdomena, bedra ili nadlaktice.

Lijek Semglee primjenjuje se jedanput na dan, svakog dana u isto vrijeme. Doza lijeka Semglee prilagođava se za svakog bolesnika i ovisi o razini glukoze (šećera) u krvi u bolesnika i terapijama drugim lijekovima koji sadržavaju inzulin koje bolesnik prima. Lijek Semglee može se primjenjivati i s lijekovima za liječenje dijabetesa koji se uzimaju kroz usta u bolesnika s dijabetesom tipa 2.

Bolesnici si mogu sami ubrizgati lijek Semglee ako su ispravno obučeni.

Za više informacija o primjeni lijeka Semglee pogledajte uputu o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Semglee?

Dijabetes je bolest pri kojoj bolesnik ima visoku razinu šećera u krvi zbog toga što tijelo ne može proizvoditi inzulin (dijabetes tipa 1) ili zbog toga što tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina ili ga ne može učinkovito koristiti (dijabetes tipa 2). Lijek Semglee zamjenski je inzulin koji djeluje na isti način kao inzulin samog tijela i pomaže u tome da glukoza ulazi u stanice iz krvi. Kontrolom razine glukoze u krvi simptomi dijabetesa se smanjuju te se tako izbjegavaju komplikacije.



Inzulin glargin, djelatna tvar u lijeku Semglee, ulazi u krvotok sporije od ljudskog inzulina nakon ubrizgavanja i stoga dulje djeluje.

Koje su koristi lijeka Semglee utvrđene u ispitivanjima?

Opsežna laboratorijska ispitivanja u kojima je lijek Semglee uspoređen s lijekom Lantus pokazala su da je inzulin glargin u lijeku Semglee vrlo sličan onome u lijeku Lantus u pogledu kemijske strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Dodatna su ispitivanja pokazala da se lijek Semglee apsorbira u tijelo na isti način kao referentni lijek Lantus te da se može smatrati da ima slično djelovanje na glukozu u krvi.

Budući da je lijek Semglee biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti nisu bila potrebna jer su učinkovitost i sigurnost već jasno utvrđene za inzulin glargin. Međutim, popratno ispitivanje na 558 bolesnika s dijabetesom tipa 1 pokazalo je da lijekovi Semglee i Lantus imaju slične učinke. Najprije je razina glikoziliranog hemoglobina (HbA1c), tvari koja upućuje na to koliko se dobro kontrolira glukozu u krvi, u bolesnika u ispitivanju stavljena pod kontrolu lijekom Lantus, a nastavak liječenja lijekom Semglee ili lijekom Lantus tijekom 24 tjedna upućivao je na usporedivu kontrolu razina HbA1c za oba lijeka, pri čemu se razina u bolesnika kojima se davao Semglee u prosjeku mijenjala za 0,14 %, a u bolesnika kojima se davao Lantus za 0,11 %.

Koji su rizici povezani s lijekom Semglee?

Najčešća nuspojava lijeka Semglee (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) jest hipoglikemija (niska razina glukoze u krvi). Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Semglee potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Semglee odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, za lijek Semglee utvrđena usporediva kakvoća, sigurnost i učinkovitost kao za Lantus. Stoga je stav Agencije da korist kod lijeka Semglee, kao i kod lijeka Lantus, nadmašuje identificirani rizik te da lijek može biti odobren u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Semglee?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Semglee nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podaci o primjeni lijeka Semglee kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Semglee pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Semglee

Više informacija o lijeku Semglee možete naći na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.