



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Semglee (*insulină glargin*)

O prezentare generală a Semglee și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Semglee și pentru ce se utilizează?

Semglee este un medicament utilizat pentru tratarea diabetului la pacienți începând cu vârsta de 2 ani. Medicamentul conține substanța activă insulină glargin.

Semglee este un „medicament biosimilar”. Aceasta înseamnă că Semglee este similar în proporție foarte mare cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Semglee este Lantus. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Semglee?

Semglee este disponibil sub formă de stilouri injectoare (pen-uri) preumplute de unică folosință și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Se administrează prin injecție subcutanată (sub piele), în burtă, în coapsă sau în partea superioară a brațului.

Semglee se administrează o dată pe zi, la aceeași oră în fiecare zi. Doza de Semglee se stabilește individual pentru fiecare pacient și depinde de glicemia pacientului (concentrația de zahăr din sânge) și de tratamentul cu alte medicamente pe bază de insulină. Semglee se poate utiliza și în asociere cu medicamente antidiabetice cu administrare orală la pacienții cu diabet de tip 2.

Pacienții își pot administra singuri injecția cu Semglee dacă au fost instruiți corespunzător.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Semglee, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Semglee?

Diabetul este o boală în care glicemia este mare, fie din cauză că organismul nu poate să producă insulină (diabet de tip 1), fie din cauză că organismul nu produce suficientă insulină sau nu o poate folosi în mod eficace (diabet de tip 2). Semglee este o insulină de substituție care acționează la fel ca



insulina produsă de organism, facilitând pătrunderea glucozei din sânge în celule. Prin reglarea glicemiei se reduc simptomele diabetului și se evită complicațiile.

După injectare, substanța activă din Semglee, insulina glargin, pătrunde în fluxul sanguin în mod mai lent decât insulina umană, având deci o durată mai lungă de acțiune.

Ce beneficii a prezentat Semglee pe parcursul studiilor?

Studiile ample de laborator care au comparat Semglee cu Lantus au demonstrat că insulina glargin din Semglee este similară în proporție foarte mare cu cea din Lantus din punct de vedere al structurii chimice, al purității și al activității biologice. Alte studii au demonstrat că Semglee este absorbit în organism în același mod ca medicamentul de referință, Lantus, și se poate considera că acționează similar asupra glicemiei.

Deoarece Semglee este un medicament biosimilar, nu au fost necesare studii cu privire la eficacitatea și siguranța sa, întrucât acestea sunt bine stabilite pentru insulina glargin. Cu toate acestea, un studiu complementar care a cuprins 558 de pacienți cu diabet de tip 1 a demonstrat că Semglee și Lantus au efecte similare. Înaintea studiului, pacienților incluși le fusese reglată valoarea hemoglobinei glicozilate (HbA1c), o substanță care indică cât de bine este ținută sub control glicemia, prin tratament cu Lantus; în urma continuării tratamentului timp de 24 de săptămâni, fie cu Semglee, fie cu Lantus, s-a demonstrat că valorile HbA1c au fost ținute sub control în mod comparabil în ambele cazuri, schimbându-se în medie cu 0,14 % la pacienții care au primit Semglee și cu 0,11 % la cei care au primit Lantus.

Care sunt riscurile asociate cu Semglee?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Semglee (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este hipoglicemia (concentrație scăzută a glucozei în sânge). Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Semglee, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Semglee în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, s-a demonstrat că Semglee este comparabil cu Lantus din punct de vedere al calității, siguranței și eficacității. Prin urmare, Agenția a considerat că, la fel ca în cazul Lantus, beneficiile Semglee sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Semglee?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Semglee, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Semglee sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Semglee sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Semglee

Informații suplimentare cu privire la Semglee sunt disponibile pe site-ul Agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).