



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Lusduna

#### insulina glargina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Lusduna. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Lusduna.

Para más información sobre el tratamiento con Lusduna, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

#### ¿Qué es Lusduna y para qué se utiliza?

Lusduna es un medicamento que se utiliza en pacientes a partir de los 2 años de edad para el tratamiento de la diabetes. Contiene el principio activo insulina glargina.

Lusduna es un «medicamento biosimilar», es decir, similar a un medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la Unión Europea (UE). El medicamento de referencia de Lusduna es Lantus. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

#### ¿Cómo se usa Lusduna?

Lusduna se presenta en plumas precargadas desechables y solo se podrá dispensar con receta médica. Se administra mediante una inyección bajo de la piel en el abdomen, el muslo o la parte superior de brazo.

Lusduna se utiliza una vez al día, a la misma hora todos los días. La dosis de Lusduna se calcula para cada paciente y depende del nivel de glucosa (azúcar) en sangre del paciente y del tratamiento con otros medicamentos que contengan insulina. Lusduna puede utilizarse también junto con otros medicamentos antidiabéticos administrados por vía oral en pacientes con diabetes tipo 2.



Para más información, consulte el prospecto.

## ¿Cómo actúa Lusduna?

La diabetes es una enfermedad en la que aumenta el nivel de azúcar en la sangre, ya sea porque el cuerpo no puede producir insulina (diabetes tipo 1) o porque no produce insulina suficiente o no puede utilizarla eficazmente (diabetes tipo 2). Lusduna es un análogo de la insulina que actúa de la misma forma que la insulina natural producida por el organismo y ayuda a que la glucosa pase de la sangre al interior de las células. Al controlar el nivel de glucosa en sangre, se reducen los síntomas de diabetes y se evitan complicaciones.

La insulina glargina, el principio activo de Lusduna, penetra en la circulación sanguínea más lentamente que la insulina humana tras ser inyectada y, en consecuencia, su efecto dura más.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Lusduna en los estudios realizados?

Los exhaustivos estudios de laboratorio que han comparado Lusduna con Lantus indican que la insulina glargina presente en Lusduna es muy similar a la contenida en Lantus en cuanto a su estructura química, pureza y actividad biológica. En otros dos estudios se demostró que Lusduna es absorbido por el cuerpo y actúa sobre la glucosa de la sangre de la misma forma que el medicamento de referencia, Lantus.

Como Lusduna es un medicamento biosimilar, no fue necesario realizar estudios sobre la eficacia y la seguridad, al haber quedado ya suficientemente demostradas para la insulina glargina.

En otros dos estudios de apoyo se constató que la eficacia de Lusduna cuando se administra una vez al día es comparable a la de Lantus. En estos dos estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue la variación en los niveles sanguíneos de hemoglobina glucosilada (HbA1c), una sustancia que refleja el grado de control de los niveles de glucosa en sangre, después de 24 semanas de tratamiento.

En el primer estudio de apoyo realizado en 506 pacientes con diabetes tipo 1, el valor promedio de HbA1c se redujo del 8,0 % al 7,4 % tanto con Lusduna como con Lantus. En el segundo estudio, en el que participaron 531 pacientes con diabetes tipo 2, la reducción media de la HbA1c fue del 8,3 % al 7,2 % con Lusduna y del 8,4 % al 7,2 % con Lantus.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Lusduna?

El efecto adverso más frecuente de Lusduna (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es la hipoglucemia (niveles bajos de glucosa en sangre). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados y las restricciones de Lusduna, consultar el prospecto.

## ¿Por qué se ha aprobado Lusduna?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea para los medicamentos biosimilares, Lusduna ha demostrado tener una calidad comparable y un perfil de seguridad y eficacia equivalentes a los de Lantus. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Lantus, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar la comercialización de Lusduna.

## ¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Lusduna?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Lusduna se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

### Otras informaciones sobre Lusduna

El EPAR completo de Lusduna se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Lusduna, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.