



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Semglee (*insulina glargina*)

Información general sobre Semglee y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Semglee y para qué se utiliza?

Semglee es un medicamento que se utiliza para tratar la diabetes en pacientes a partir de 2 años. Contiene el principio activo insulina glargina.

Semglee es un medicamento «biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Semglee es Lantus. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

¿Cómo se usa Semglee?

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

Semglee se utiliza una vez al día, aproximadamente a la misma hora, todos los días. La dosis de Semglee 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. Semglee puede utilizarse también junto con otros medicamentos antidiabéticos administrados por vía oral en pacientes con diabetes tipo 2.

Los pacientes pueden inyectarse solos Semglee, siempre que se les haya enseñado debidamente a hacerlo.

Para mayor información sobre el uso de Semglee consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Semglee?

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). Semglee 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 la sangre, se reducen los síntomas de la diabetes y se evitan complicaciones.

La insulina glargina, el principio activo de Semglee, entra en la corriente sanguínea más lentamente que la insulina humana tras la inyección y, en consecuencia, su efecto es más duradero.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Semglee en los estudios realizados?

Los exhaustivos estudios de laboratorio en los que se ha comparado Semglee con Lantus indican que la insulina glargina presente en Semglee es muy similar a la contenida en Lantus por lo que se refiere a su estructura química, pureza y actividad biológica. Estudios adicionales han demostrado que Semglee se absorbe en el organismo de la misma forma que el medicamento de referencia, Lantus, y podría considerarse que su efecto sobre la glucosa en sangre es similar.

Como Semglee 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. Sin embargo, un estudio de apoyo en el que participaron 558 pacientes con diabetes de tipo 1 demostró que Semglee y Lantus tenían efectos similares. Los pacientes del estudio habían recibido anteriormente Lantus para controlar la concentración de hemoglobina glucosilada (HbA1c), una sustancia que indica hasta qué punto la glucosa en sangre está bajo control; el tratamiento posterior con Semglee o Lantus durante 24 semanas indicó un control de las concentraciones de HbA1c comparable con ambos medicamentos, ya que se observó una variación media del 0,14 % en los pacientes tratados con Semglee y del 0,11 % en los tratados con Lantus.

¿Cuál es el riesgo asociado a Semglee?

El efecto adverso más frecuente de Semglee (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es la hipoglucemia (niveles bajos de glucosa en sangre). La lista completa de efectos adversos y restricciones de Semglee se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Semglee en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Semglee ha demostrado tener una calidad comparable y un perfil de seguridad y eficacia equivalentes a los de Lantus. Por tanto, se considera que, al igual que en el caso de Lantus, los beneficios de Semglee son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Semglee se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Semglee se controlan de forma continuada. Los efectos adversos notificados con Semglee son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Semglee

Puede encontrar información adicional sobre Semglee en la página web de la Agencia:
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).