



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Lusduna

glargiininsuliin

See on ravimi Lusduna Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Lusduna kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Lusduna kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Lusduna ja milleks seda kasutatakse?

Lusduna on vähemalt 2aastastel patsientidel suhkurtõve raviks kasutatav ravim. Ravim sisaldab toimeainena glargiininsuliini.

Lusduna on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Lusduna sarnaneb bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lusduna võrdlusravim on Lantus. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Lusdunat kasutatakse?

Lusdunat turustatakse eeltäidetud ühekorra pensüstaldes. Lusduna on retseptiravim. Ravimit süstitakse nahaaluse süstina kõhtu, reide või õlavarde.

Lusdunat kasutatakse üks kord ööpäevas iga päev samal kellaajal. Lusduna annus määratakse igale patsiendile individuaalselt ning see sõltub patsiendi vere glükoosisaldusest (suhkrusisaldusest) ja ravist teiste insuliiniravimitega. Lusdunat võib II tüüpi suhkurtõvega patsientidel kasutada ka koos suukaudsete suhkurtõveravimitega.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



Kuidas Lusduna toimib?

Suhkurtõbi on haigus, mille korral vere suhkrusisaldus on suur, sest organism kas ei suuda üldse toota insuliini (I tüüpi suhkurtõbi) või ei suuda tekitada insuliini piisavas koguses või seda efektiivselt kasutada (II tüüpi suhkurtõbi). Lusduna on asendusinsuliin, mis toimib samamoodi nagu organismi enda insuliin ja aitab glükoosil verest rakkudesse siseneda. Vere glükoosisisalduse reguleerimine vähendab suhkurtõve sümptomeid ja ennetab tüsistuste teket.

Lusduna toimeaine glargiininsuliin siseneb süstimise järel vereringesse aeglasemalt kui iniminsuliin ja toimib seega kauem.

Milles seisneb uuringute põhjal Lusduna kasulikkus?

Ulatuslikud laboratoorsed uuringud, milles võrreldi Lusdunat Lantusega, on näidanud, et Lusduna on keemilise struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest Lantusega äärmiselt sarnane. Kaks lisauuringut tõendasid, et Lusduna imendub organismi ja toimib vere glükoosisisaldusele samamoodi nagu võrdlusravim Lantus.

Et Lusduna on bioloogiliselt sarnane ravim, ei olnud efektiivsuse ja ohutuse uuringute tegemine vajalik, sest glargiininsuliini kohta on need teada.

Kahes toetavas uuringus leiti, et üks kord ööpäevas manustatav Lusduna oli Lantusega võrreldava efektiivsusega. Mõlemas uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja glükohemoglobiini (HbA1c; aine, mis näitab, kui hästi on vere glükoosisisaldus reguleeritud) sisalduse muutus veres 24nädalase ravi järel.

Esimeses toetavas uuringus, kus osales 506 I tüüpi suhkurtõvega patsienti, vähenes HbA1c keskmine väärtus nii Lusduna kui ka Lantuse kasutamisel 8,0%-lt 7,4%-le. Teises uuringus, kus osales 531 II tüüpi suhkurtõvega patsienti, vähenes HbA1c keskmine väärtus Lusduna rühmas 8,3%-lt 7,2%-le ja Lantuse rühmas 8,4%-lt 7,2%-le.

Mis riskid Lusdunaga kaasnevad?

Lusduna kõige sagedasem kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpoglükeemia (normaalsest väiksem veresuhkru sisaldus). Lusduna kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Lusduna heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on tõendatud Lusduna võrreldav kvaliteedi-, ohutus- ja efektiivsusprofiil ravimi Lantus profiiliga. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Lantuse korral, ületab kasulikkus kaasneva riski. Komitee soovitas anda ravimile Lusduna müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Lusduna ohutu ja efektiivne kasutamine?

Lusduna ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Lusduna kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Lusduna kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Lusdunaga toimuva ravi

kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Ravimil on müügiluba lõppenud