

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

Semglee (glargiininsuliin)

Ülevaade ravimist Semglee ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Semglee ja milleks seda kasutatakse?

Semglee on ravim, mida kasutatakse vähemalt 2-aastastel patsientidel diabeedi (suhkurtõve) raviks. See sisaldab toimeainena glargiininsuliini.

Semglee on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Semglee on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Semglee võrdlusravim on Lantus. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateavet vt [siit](#).

Kuidas Semgleed kasutatakse?

Semgleed turustatakse eeltäidetud ühekordsetes pensüstaldes. Semglee on retseptiravim. Seda süstitakse nahaaluse süstina kõhtu, reide või õlavarde.

Semgleed manustatakse üks kord ööpäevas, iga päev samal ajal. Semglee annus määratakse eraldi vastavalt iga patsiendi vajadustele ja see sõltub patsiendi vere glükoosisisaldusest ja ravist muude insuliini sisaldavate ravimitega. Semgleed tohib manustada ka II tüüpi diabeediga patsientidele koos suukaudsete diabeediravimitega.

Kui patsiendid on saanud asjakohase väljaõppe, tohivad nad Semgleed süstida endale ise.

Lisateavet Semglee kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Semglee toimib?

Diabeet (suhkurtõbi) on haigus, mille korral on vere glükoosisisaldus suur, kuna organism ei suuda üldse toota insuliini (I tüüpi diabeet) või ei teki organismis piisavalt insuliini või ei suuda organism seda efektiivselt kasutada (II tüüpi diabeet). Semglee on asendusinsuliin, mis toimib samamoodi kui organismis tekkiv insuliin, aidates glükoosil siseneda verest rakkudesse. Vere glükoosisisalduse reguleerimisega vähenevad diabeedi sümptomid ja tüsistuste risk on väiksem.



Semglee toimeaine glargiininsuliin siseneb pärast süstimist vereringesse aeglasemalt kui organismis tekkiv insuliin ning seetõttu kestab selle toime kauem.

Milles seisneb uuringute põhjal Semglee kasulikkus?

Ulatuslikes laboriuuringutes, kus Semgleed võrreldi Lantusega, selgus, et Semglee toimeaine glargiininsuliin on keemilise struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest äärmiselt sarnane Lantuse toimeainega. Lisauuringud tõendasid, et Semglee imendub organismi samal viisil kui võrdlusravim Lantus ning selle toimet vere glükoosisisaldusele saab pidada Lantuse omaga sarnaseks.

Et Semglee on bioloogiliselt sarnane ravim, ei olnud efektiivsuse ja ohutuse uuringute tegemine vajalik, sest glargiininsuliini kohta on need teada. Toetav uuring (558 I tüüpi diabeediga patsienti) näitas, et Semglee ja Lantuse toime on sarnane. Uuringus osalenud patsientidel oli vere glükohemoglobiini (HbA1c; aine, mis näitab, kui hästi on reguleeritud vere glükoosisisaldus organismis) sisaldust reguleeritud varem Lantusega; ravi jätkamine 24 nädala vältel kas Semglee või Lantusega näitas, et HbA1c sisaldus püsis mõlema ravimi puhul sarnasel tasemel ning Semgleed saanud patsientidel muutus HbA1c sisaldus keskmiselt 0,14% ja Lantust saanud patsientidel 0,11%.

Mis riskid Semgleega kaasnevad?

Semglee kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpoglükeemia (vere väike glükoosisisaldus). Semglee kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Semgleele väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on tõendatud Semglee võrreldav kvaliteedi-, ohutus- ja efektiivsusprofiil Lantuse profiiliga. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Lantuse korral, ületab Semglee kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib ELis kasutada.

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

Semglee ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Semglee kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Semglee kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Semglee kohta

Lisateave Semglee kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.