

EMA/313727/2012
EMA/H/C/000284

Résumé EPAR à l'intention du public

Lantus

insuline glargine

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Lantus. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Lantus.

Qu'est-ce que Lantus?

Lantus est une solution injectable qui contient le principe actif insuline glargine. Il est disponible en flacons, cartouches et stylos pré-remplis jetables (OptiSet et SoloStar).

Dans quel cas Lantus est-il utilisé?

Lantus est utilisé pour le traitement du diabète chez des patients âgés de deux ans et plus.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Lantus est-il utilisé?

Lantus est administré par injection sous la peau dans la paroi abdominale (ventre), la cuisse ou la région deltoïde (épaule). Le site d'injection doit être différent à chaque injection pour éviter des changements cutanés (un épaississement par exemple) susceptibles de réduire l'efficacité de l'insuline par rapport à l'effet escompté. La glycémie du patient (sucre) doit être contrôlée régulièrement afin de déterminer la dose minimale efficace.

Lantus est administré une fois par jour. Chez les adultes (âgés de 18 ans ou plus), il peut être administré à n'importe quel moment mais à la même heure chaque jour. Il doit être administré le soir chez les patients âgés de moins de 18 ans. Lantus peut être également administré de façon concomitante avec d'autres médicaments antidiabétiques administrés par voie orale chez des patients atteints de diabète de type 2.

Les patients peuvent s'administrer eux-mêmes une injection de Lantus, à condition d'avoir reçu les instructions appropriées.

Comment Lantus agit-il?

Le diabète est une maladie caractérisée par l'incapacité du corps à produire suffisamment d'insuline pour maintenir le niveau de glycémie. Lantus est une insuline de substitution qui est très similaire à l'insuline produite par le corps.

Le principe actif de Lantus, l'insuline glargine, est produit par une méthode appelée «technique de l'ADN recombinant»: il est fabriqué par une bactérie ayant reçu un gène (ADN) qui la rend apte à produire de l'insuline glargine.

Celle-ci se différencie très légèrement de l'insuline humaine. Cette différence signifie qu'elle est absorbée plus lentement et plus régulièrement par le corps après une injection et que sa durée d'action est plus longue. L'insuline de substitution agit de la même manière que l'insuline produite naturellement et facilite l'absorption, par les cellules, du glucose transporté par le sang. Le maintien du niveau de glucose dans le sang permet d'atténuer les symptômes et les complications du diabète.

Quelles études ont été menées sur Lantus?

Lantus a d'abord fait l'objet de 10 études tant sur le diabète de type 1 (dans lequel le pancréas ne peut pas produire d'insuline) que sur le diabète de type 2 (dans lequel l'organisme est incapable d'utiliser efficacement l'insuline). Au total, Lantus a été administré à 2 106 patients, toutes études confondues. Les principales études ont comparé Lantus administré une fois par jour, au coucher, avec de l'insuline humaine NPH (une insuline d'action semi-retard) administrée une ou deux fois par jour. Des injections d'insuline d'action rapide ont également été réalisées au moment des repas. Dans une étude, les patients souffrant de diabète de type 2 ont également reçu des antidiabétiques par voie orale.

D'autres études ont été réalisées pour comparer Lantus et l'insuline humaine NPH chez des patients souffrant de diabète de type 1 âgés entre cinq et 18 ans, 200 d'entre eux ayant reçu Lantus, et chez des enfants âgés entre deux et six ans, 61 d'entre eux ayant reçu Lantus.

Des études ont également été réalisées auprès d'environ 1 400 adultes souffrant de diabète de type 1 ou de type 2 afin de mesurer l'efficacité de Lantus injecté à toute heure de la journée, en comparaison avec une injection effectuée le soir.

Toutes les études ont mesuré le taux de glycémie à jeun (mesuré après avoir jeûné pendant au moins huit heures) ou d'une substance dans le sang appelée hémoglobine glyquée, (HbA1c), ce qui donne une indication de l'efficacité du contrôle du niveau de glucose dans le sang.

Quel est le bénéfice démontré par Lantus au cours des études?

Lantus a permis de faire baisser le niveau d'HbA1c, ce qui indique une maîtrise des taux de glycémie similaire à celle observée avec l'insuline humaine. Lantus a été efficace dans la maîtrise du diabète chez les adultes et les enfants âgés de deux ans et plus. L'efficacité de Lantus n'est pas influencée par l'heure de l'injection.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Lantus?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Lantus (chez plus d'un patient sur 10) est l'hypoglycémie (faibles taux de glycémie). Des réactions au site de l'injection (rougeur, douleur, démangeaison et œdème) et des réactions cutanées (éruptions cutanées) ont été observées plus souvent chez les enfants que chez les adultes. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Lantus, voir la notice.

Lantus ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à l'insuline glargine ou à l'un des autres composants. Une adaptation des doses de Lantus peut également être nécessaire lorsqu'il est administré en association avec certains autres médicaments pouvant influencer sur les niveaux de glycémie. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Lantus a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Lantus sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Lantus:

La Commission européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Lantus, le 9 juin 2000.

L'EPAR complet relatif à Lantus est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Lantus, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 05-2012.