



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Lusduna

insuline glargine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Lusduna. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé a conduit à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Lusduna.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Lusduna, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Lusduna et dans quel cas est-il utilisé?

Lusduna est un médicament utilisé pour le traitement du diabète chez des patients âgés d'au moins deux ans. Il contient le principe actif insuline glargine.

Lusduna est un médicament «biosimilaire». Cela signifie que Lusduna est très similaire à un médicament biologique (également appelé «médicament de référence») déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). Le médicament de référence pour Lusduna est Lantus. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir le document sous forme de questions-réponses disponible [ici](#).

Comment Lusduna est-il utilisé?

Lusduna est disponible sous la forme d'un stylo injecteur prérempli jetable et n'est délivré que sur ordonnance. Il est administré par injection sous la peau dans le ventre, la cuisse ou la partie supérieure du bras.

Lusduna est utilisé une fois par jour au même moment de la journée. La dose de Lusduna est ajustée pour chaque patient et dépend de son niveau de glucose (sucre) dans le sang et du traitement par



d'autres médicaments contenant de l'insuline. Lusduna peut aussi être associé à des antidiabétiques oraux chez les patients souffrant de diabète de type 2.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Lusduna agit-il?

Le diabète est une maladie caractérisée par un niveau de glycémie élevé, en raison de l'incapacité du corps à produire de l'insuline (diabète de type 1) ou de l'incapacité du corps à produire suffisamment d'insuline ou à l'utiliser efficacement (diabète de type 2). Lusduna est une insuline de substitution qui agit de manière similaire à l'insuline produite par le corps et qui 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 du diabète et d'éviter les complications.

L'insuline glargine, le principe actif de Lusduna, pénètre plus lentement dans le sang que l'insuline humaine et sa durée d'action est donc plus longue.

Quels sont les bénéfices de Lusduna démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire approfondies comparant Lusduna avec Lantus ont montré que l'insuline glargine de Lusduna est très similaire à celle de Lantus en termes de structure chimique, de pureté et d'activité biologique. Deux autres études ont montré que Lusduna est absorbé par l'organisme et agit sur la glycémie de la même façon que le médicament de référence, Lantus.

Lusduna étant un médicament biosimilaire, il n'était pas nécessaire de réaliser des études sur l'efficacité et la sécurité, celles-ci ayant été bien établies pour l'insuline glargine.

Deux études complémentaires ont indiqué que l'efficacité d'une dose journalière de Lusduna était comparable à celle de Lantus. Dans les deux études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était l'évolution après 24 semaines de traitement du niveau d'hémoglobine glyquée, (HbA1c) dans le sang, une substance qui donne une indication de l'efficacité du contrôle de la glycémie.

Dans la première étude complémentaire, menée auprès de 506 patients atteints de diabète de type 1, le niveau moyen d'HbA1c est passé de 8,0 % à 7,4 % tant avec Lusduna qu'avec Lantus. Dans la deuxième étude, menée auprès de 531 patients atteints de diabète de type 2, le niveau moyen d'HbA1c est passé de 8,3 % à 7,2 % avec Lusduna et de 8,4 % à 7,2 % avec Lantus.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Lusduna?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Lusduna (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est l'hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Lusduna et des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Lusduna est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a considéré que, compte tenu des exigences de l'UE relatives aux médicaments biosimilaires, il a été démontré que Lusduna présente un profil de qualité, de sécurité et d'efficacité comparable à celui de Lantus. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Lantus, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Lusduna.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lusduna?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lusduna ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Lusduna:

L'EPAR complet relatif à Lusduna 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 Lusduna, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament n'est plus autorisé