



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Semglee (*insuline glargine*)

Aperçu de Semglee et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

Semglee est un médicament utilisé dans le traitement du diabète chez des patients âgés de deux ans et plus. Il contient le principe actif insuline glargine.

Semglee est un médicament «biosimilaire». Cela signifie que Semglee est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Semglee est Lantus. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

### Comment Semglee est-il utilisé?

Semglee est disponible en stylos préremplis jetables 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.

Semglee est utilisé une fois par jour, à la même heure chaque jour. La dose de Semglee est déterminée pour chaque patient en fonction du taux de glucose (sucre) dans le sang et de tout traitement par d'autres médicaments contenant de l'insuline. Semglee peut être également utilisé avec d'autres médicaments antidiabétiques administrés par voie orale chez des patients atteints de diabète de type 2.

Les patients peuvent s'injecter Semglee eux-mêmes, pour autant qu'ils aient été formés de manière adéquate.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Semglee, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Semglee agit-il?

Le diabète est une maladie dans laquelle le taux de sucre dans le sang est élevé, soit parce que l'organisme ne peut pas produire d'insuline (diabète de type 1), soit parce que l'organisme ne fabrique pas assez d'insuline ou n'est pas en mesure de l'utiliser efficacement (diabète de type 2). Semglee est une insuline de substitution qui agit de la même manière que l'insuline naturelle produite dans

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



l'organisme et facilite l'absorption, par les cellules, du glucose transporté par le sang. Le contrôle du taux de glucose dans le sang permet d'atténuer les symptômes du diabète et d'éviter des complications.

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

### **Quels sont les bénéfices de Semglee démontrés au cours des études?**

Des études approfondies menées en laboratoire comparant Semglee à Lantus ont montré que l'insuline glargine dans Semglee était hautement similaire à celle dans Lantus en termes de structure chimique, de pureté et d'activité biologique. Des études supplémentaires ont montré que Semglee était absorbé dans l'organisme de la même manière que le médicament de référence, Lantus, et que son action sur le glucose dans le sang pouvait être considérée comme similaire.

Semglee étant un médicament biosimilaire, il n'était pas nécessaire de réaliser des études sur l'efficacité et la sécurité, ces dernières ayant été bien établies pour l'insuline glargine. Néanmoins, une étude complémentaire menée auprès de 558 patients atteints de diabète de type 1 a montré que Semglee et Lantus avaient des effets similaires. Le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c, une substance qui donne une indication de l'efficacité du contrôle du taux de glucose dans le sang) des patients participant à cette étude avait été préalablement contrôlé sous Lantus. La poursuite du traitement, soit par Semglee, soit par Lantus, durant 24 semaines a indiqué que les deux médicaments permettaient un contrôle comparable du taux de HbA1c, lequel variait en moyenne de 0,14 % chez les patients sous Semglee, et de 0,11 % chez ceux sous Lantus.

### **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Semglee?**

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Semglee (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 et des restrictions associés à Semglee, voir la notice.

### **Pourquoi Semglee est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, il a été démontré que Semglee présente une qualité, sécurité et efficacité comparables à celles de Lantus. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Lantus, le bénéfice de Semglee est supérieur au risque identifié, et que Semglee peut être autorisé au sein de l'UE.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Semglee?**

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

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Semglee sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Semglee sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Semglee:**

Des informations sur Semglee sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).