

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

Semglee (glargin inzulin)

A Semglee-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Semglee és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Semglee-t diabétesz kezelésére alkalmazzák 2. életévüket betöltött betegeknek. A gyógyszer hatóanyaga a glargin inzulin.

A Semglee „hasznos biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Semglee nagyon hasonló egy, az Európai Unióban már engedélyezett biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Semglee referencia-gyógyszere a Lantus. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [itt](#) található.

Hogyan kell alkalmazni a Semglee-t?

A Semglee előretöltött, eldobható toll formájában, és csak receptre kapható. A has, a comb vagy a felkar bőre alá adott injekcióként alkalmazzák.

A Semglee-t naponta egyszer, minden nap azonos időpontban kell beadni. A Semglee adagját minden betegnél meg kell határozni, és a beteg vér glükózsztintjéről (vércukorszintjéről), valamint az egyéb inzulinkezelési módokkal való kezeléstől függ. A Semglee adható együtt szájon át alkalmazott, cukorbetegség elleni gyógyszerekkel is olyan betegeknek, akik 2-es típusú cukorbetegségben szenvednek.

A betegek a Semglee-t maguknak is beadhatják, amennyiben megfelelő módon betanították őket.

Amennyiben a Semglee alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását a Semglee?

A diabétesz (cukorbetegség) egy olyan betegség, amelynek magas a vércukorszint, mert a szervezet nem képes inzulint termelni (1-es típusú diabétesz), illetve a szervezet nem termel elég inzulint vagy nem képes azt hatékonyan felhasználni (2-es típusú diabétesz). A Semglee-ben található inzulinpótló



ugyanúgy hat, mint a természetes úton termelődő inzulin, és segíti a glükóz bejutását a vérből a sejtekbe. A vércukorszint szabályozása révén csökkennek a cukorbetegség tünetei és elkerülhetők a szövődmények.

A glargin inzulin, a Semglee hatóanyaga a beadást követően lassabban jut a véráramba, mint a humán inzulin, emiatt hosszabban hat.

Milyen előnyei voltak a Semglee alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Semglee-t és a Lantus-t összehasonlító, kiterjedt laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Semglee-ben található glargin inzulin nagyon hasonló a Lantus-ban található glargin inzulinhoz a kémiai szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében. További vizsgálatok kimutatták, hogy a Semglee ugyanúgy szívódik fel a szervezetben mint a referencia-gyógyszer, a Lantus, és vélhetően hasonló hatást fejt ki a vér glükózsztíjére.

Mivel a Semglee hasonló biológiai gyógyszer, nem volt szükség a hatékonyság és a biztonságosság vizsgálatára, mert ezeket már jól megállapították a glargin inzulinra vonatkozóan. Ugyanakkor egy szupportív vizsgálatban 558, 1-es típusú diabéteszben szenvedő beteg részvételével a Semglee és a Lantus hasonló hatásai igazolódtak. A vizsgálatban részt vevő betegek glikozilált hemoglobin-sztíjt (HbA1c) — amely arról ad információt, hogy mennyire jól kontrollált a vér glükózsztíjje — korábban Lantus-szal kontrollálták; a további kezelés 24 héten keresztül Semglee-vel vagy Lantus-szal a HbA1c-sztíj összehasonlítható kontrolláltságát jelezte mindkét esetben, átlagosan 0,14% változást a Semglee-t és 0,11% változást a Lantus-t kapó betegek esetében.

Milyen kockázatokkal jár a Semglee alkalmazása?

A Semglee leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hipoglikémia (alacsony vércukorszint). A Semglee alkalmazásával kapcsolatos összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Semglee forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó követelményeinek megfelelően a Semglee minőségi, biztonságossági és hatékonysági profilja összehasonlíthatónak bizonyult a Lantus profiljával. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Lantus-hoz hasonlóan a Semglee alkalmazásának előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Semglee biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Semglee biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Hasonlóan a többi gyógyszerhez, a Semglee alkalmazásával kapcsolatos adatokat folyamatosan ellenőrzik. A Semglee-vel kapcsolatban jelentett mellékhatásokat gondosan mérlegelik és megtesznek minden szükséges intézkedést a betegek védelme érdekében.

A Semglee-vel kapcsolatos egyéb információ

A Semglee jelenlegi alkalmazására vonatkozó további információk az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.