



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Lusduna

insulina glargine

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Lusduna. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Lusduna.

Per informazioni pratiche sull'uso di Lusduna, i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Lusduna?

Lusduna è un medicinale utilizzato nei pazienti di almeno 2 anni di età per il trattamento del diabete. Contiene il principio attivo insulina glargine.

Lusduna è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che Lusduna è molto simile a un medicinale biologico (noto anche come "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'Unione europea (UE). Il medicinale di riferimento di Lusduna è Lantus. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, consultare le domande e risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Lusduna?

Lusduna è disponibile in una penna preriempita usa e getta e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Viene somministrato per iniezione sottocutanea nella zona addominale, a livello del deltoide o della coscia.

Lusduna deve essere somministrato una volta al giorno alla stessa ora tutti i giorni. La dose di Lusduna viene adattata per ciascun paziente e dipende dal livello di glucosio (zucchero) nel sangue e dal trattamento con altri medicinali insulinici. Nei pazienti con diabete di tipo 2, Lusduna può essere somministrato anche insieme ad altri medicinali antidiabetici per via orale.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 36606000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Come agisce Lusduna?

Il diabete è una malattia in cui il livello di zucchero nel sangue è alto perché il corpo non può produrre insulina (diabete di tipo 1) oppure perché il corpo non produce abbastanza insulina o non può utilizzarla in modo efficace (diabete di tipo 2). Lusduna è un'insulina di sostituzione che agisce in modo analogo all'insulina prodotta dal corpo e aiuta il glucosio a passare dal sangue alle cellule dell'organismo. Controllando il livello di glucosio nel sangue, si riducono i sintomi del diabete e si evitano complicanze.

L'insulina glargine, il principio attivo contenuto in Lusduna, dopo l'iniezione entra nel flusso sanguigno più lentamente rispetto all'insulina umana; pertanto, è efficace più a lungo.

Quali benefici di Lusduna sono stati evidenziati negli studi?

Approfonditi studi di laboratorio che hanno messo a confronto Lusduna con Lantus hanno dimostrato che l'insulina glargine contenuta in Lusduna è molto simile a quella presente in Lantus, in termini di struttura chimica, purezza e attività biologica. Due studi supplementari hanno dimostrato che Lusduna viene assorbito nel corpo e agisce sul glucosio del sangue allo stesso modo del medicinale di riferimento, Lantus.

Lusduna è un medicinale biosimilare, pertanto non sono stati necessari studi sull'efficacia e la sicurezza poiché queste sono già ben note per l'insulina glargine.

Due studi di supporto hanno riscontrato che l'efficacia di una dose giornaliera di Lusduna era comparabile a quella di Lantus. In entrambi gli studi, la principale misura dell'efficacia era il cambiamento, dopo 24 settimane di trattamento, del livello di emoglobina glicosilata (HbA1c) nel sangue, una sostanza che indica quanto efficacemente viene controllato il glucosio nel sangue.

Nel primo studio di supporto, che ha coinvolto 506 pazienti con diabete di tipo 1, la percentuale media di HbA1c è diminuita passando da 8,0 a 7,4% sia con Lusduna sia con Lantus. Nel secondo studio, che ha coinvolto 531 pazienti con diabete di tipo 2, la percentuale media di diminuzione di HbA1c è stata compresa tra 8,3% e 7,2% con Lusduna e tra 8,4% e 7,2% con Lantus.

Quali sono i rischi associati a Lusduna?

L'effetto indesiderato più comune di Lusduna (che può riguardare più di 1 persona su 10) è l'ipoglicemia (basso livello di glucosio nel sangue). Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Lusduna, vedere il foglio illustrativo.

Perché Lusduna è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Lusduna ha mostrato di possedere un profilo di qualità, sicurezza ed efficacia comparabile a Lantus. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Lantus, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Lusduna.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Lusduna?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Lusduna sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Lisduna

Per la versione completa dell'EPAR di Lisduna consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Lisduna, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Medicinale non più autorizzato