



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Semglee (*insulina glargine*)

Sintesi di Semglee e perché è autorizzato nell'Unione Europea (UE)

Cos'è e per cosa si usa Semglee?

Semglee è un medicinale usato per il trattamento del diabete nei pazienti di età superiore ai due anni. Contiene il principio attivo insulina glargine.

Semglee è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che Semglee è molto simile ad un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Semglee è Lantus. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Semglee?

Semglee è disponibile sotto forma di penne preriempite monouso e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Viene somministrato per iniezione sotto la pelle dell'addome, della coscia o della parte superiore del braccio.

Semglee viene somministrato una volta al giorno, ogni giorno alla stessa ora. La dose di Semglee viene determinata per ogni paziente e dipende dal livello di glucosio nel sangue (glicemia) del paziente e dal trattamento con altri medicinali a base di insulina. Nei pazienti con diabete di tipo 2, Semglee può essere somministrato anche insieme a medicinali antidiabetici assunti per via orale.

L'iniezione di Semglee può essere effettuata dal paziente stesso, purché abbia ricevuto opportune istruzioni.

Per maggiori informazioni sull'uso di Semglee, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Semglee?

Il diabete è una malattia in cui la glicemia è elevata, perché l'organismo non riesce a produrre insulina (diabete di tipo 1) oppure perché non ne produce abbastanza o non è in grado di utilizzarla in modo efficace (diabete di tipo 2). L'insulina sostitutiva contenuta in Semglee agisce come l'insulina prodotta naturalmente dall'organismo e favorisce la penetrazione del glucosio nelle cellule a partire dal sangue.



Controllando il livello di glucosio nel sangue, si riducono i sintomi del diabete e si evitano complicazioni.

L'insulina glargine, il principio attivo contenuto in Semglee, entra nel flusso sanguigno più lentamente rispetto all'insulina umana dopo l'iniezione pertanto la sua azione dura più a lungo.

Quali benefici di Semglee sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio su vasta scala che hanno messo a confronto Semglee e Lantus hanno evidenziato che l'insulina glargine contenuta in Semglee è molto simile a quella contenuta in Lantus in termini di struttura chimica, purezza e attività biologica. Ulteriori studi hanno dimostrato che Semglee è assorbito nell'organismo nello stesso modo del medicinale di riferimento, Lantus, ed è possibile ritenere che agisca in modo simile sul glucosio del sangue.

Poiché Semglee è un medicinale biosimilare, gli studi sull'efficacia e la sicurezza non sono stati necessari in quanto queste sono state ben accertate per l'insulina glargine. Tuttavia, uno studio di supporto condotto su 558 pazienti affetti da diabete di tipo 1 ha mostrato che Semglee e Lantus hanno avuto effetti simili. Il livello di emoglobina glicosilata (HbA1c), una sostanza che indica quanto bene è controllato il glucosio nel sangue, dei pazienti coinvolti nello studio era stato precedentemente controllato con Lantus; in seguito il trattamento era proseguito con Semglee o Lantus per 24 settimane: il controllo dei livelli HbA1c è risultato comparabile con entrambi, il livello è cambiato in media dello 0,14 % nei pazienti ai quali era stato somministrato Semglee e dello 0,11 % in quelli trattati con Lantus.

Quali sono i rischi associati a Semglee?

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

Perché Semglee è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Semglee ha mostrato di possedere un profilo di qualità, sicurezza ed efficacia comparabile a Lantus. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Lantus, i benefici di Semglee siano superiori ai rischi individuati e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

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

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

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Semglee sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Semglee sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Semglee

Ulteriori informazioni su Samglee sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).