



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Lusduna

insulinas glarginas

Šis dokumentas yra Lusduna Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Lusduna.

Praktinės informacijos apie Lusduna vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Lusduna ir kam jis vartojimas?

Lusduna – tai vaistas, kuris skiriamas ne jaunesniems kaip 2 metų diabetu sergantiems pacientams. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos insulino glargino.

Lusduna yra biologiškai panašus vaistas. Tai reiškia, kad Lusduna yra labai panašus į biologinį vaistą (referencinį vaistą), kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Referencinis Lusduna vaistas yra Lantus. Daugiau informacijos apie biologiškai panašius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Lusduna?

Lusduna tiekiamas užpildytuose vienkartinuose švirkštikliuose ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis švirkščiamas po oda pilvo, šlaunies arba žąsto srityje.

Lusduna vartojamas kartą per parą, kiekvieną dieną tuo pačiu metu. Lusduna dozė nustatoma kiekvienam pacientui atskirai ir priklauso nuo gliukozės (cukraus) kiekio paciento kraujyje bei gydymo kitais vaistais su insulinu. Pacientams, sergantiems II tipo diabetu, Lusduna taip pat galima vartoti kartu su geriamaisiais vaistais nuo diabeto.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.



Kaip veikia Lusduna?

Diabetas – tai liga, kuria sergant padidėja cukraus kiekis kraujyje, ir tai nutinka dėl to, kad žmogaus organizmas negamina insulino (sergant I tipo diabetu) arba organizmas gamina nepakankamai insulino ar nepajėgia jo veiksmingai panaudoti (II tipo diabetas). Lusduna yra pakaitinis insulinas, kuris veikia taip pat kaip žmogaus organizme gaminamas insulinas ir padeda gliukozei iš kraujo patekti į ląsteles. Kontroliuojant gliukozės kiekį kraujyje, diabeto simptomai palengvėja ir užkertamas kelias komplikacijoms.

Sušvirkšta veikloji Lusduna medžiaga insulinas glarginas lėčiau nei žmogaus insulinas patenka į kraujotaką, todėl šis insulinas veikia ilgiau.

Kokia Lusduna nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus daug laboratorinių tyrimų, kurių metu Lusduna buvo lyginamas su Lantus, nustatyta, kad savo chemine struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Lusduna labai panašus į Lantus. Atlikti du papildomi tyrimai patvirtino, kad Lusduna įsisavinamas organizme ir veikia kraujyje esančią gliukozę taip pat, kaip referencinis vaistas Lantus.

Kadangi Lusduna yra biologiškai panašus vaistas, veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikėjo atlikti, nes insulino glargino veiksmingumas ir saugumas plačiai pripažįstami.

Atlikus du patvirtinamuosius tyrimus, nustatyta, kad kartą per parą vartojamo Lusduna veiksmingumas panašus į Lantus. Atliekant abu tyrimus, pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo kraujyje esančios medžiagos glikozilinto hemoglobino (HbA1c) koncentracijos kraujyje, kuri rodo, kaip sekasi kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje, pokytis po 24 gydymo savaičių.

Atliekant pirmą patvirtinamąjį tyrimą, kuriame dalyvavo 506 I tipo diabetu sergantys pacientai, vartojant tiek Lusduna, tiek Lantus, vidutinis HbA1c rodiklis sumažėjo nuo 8 iki 7,4 proc. Atliekant antrąjį tyrimą, kuriame dalyvavo 531 II tipo diabetu sergantis pacientas, vartojant Lusduna, HbA1c sumažėjo nuo 8,3 iki 7,2 proc., o vartojant Lantus – nuo 8,3 iki 7,2 proc.

Kokia rizika siejama su Lusduna vartojimu?

Dažniausi Lusduna šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipoglikemija (sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje). Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų vartojant Lusduna sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Lusduna buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal biologiškai panašiams vaistams taikomus ES reikalavimus įrodyta, kad Lusduna kokybės, saugumo ir veiksmingumo charakteristikos yra panašios į Lantus. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Lantus, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo Lusduna registruoti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lusduna vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Lusduna vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Lusduna

Išsamų Lusduna EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Lusduna rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Neberegistruotas vaistinis preparatas