

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

Semglee (*insulinas glarginas*)

Semglee apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Semglee ir kam jis vartojamas?

Semglee – tai vaistas, kuriuo gydomi diabetu sergantys 2 metų ir vyresni pacientai. Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos insulino glargino.

Semglee yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Semglee yra labai panašus į biologinį vaistą (referencinį vaistą), kuris jau registruotas ES. Vaisto Semglee referencinis vaistas yra Lantus. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Semglee?

Semglee tiekiamas užpildytuose vienkartinuose švirkštikliuose, ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Vaistas švirkščiamas po pilvo, šlaunies ar žasto oda.

Semglee vartojamas kartą per parą, kasdien tuo pačiu metu. Semglee dozė nustatoma kiekvienam pacientui atskirai ir priklauso nuo gliukozės kiekio paciento kraujyje ir jam taikomo gydymo kitais vaistais su insulinu. Semglee taip pat galima kartu su geriamaisiais vaistais nuo diabeto vartoti pacientams, sergantiems antrojo tipo diabetu.

Išmokyti, kaip tinkamai atlikti šią procedūrą, pacientai gali patys susišvirkšti Semglee.

Daugiau informacijos apie Semglee vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Semglee?

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

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

Kokia Semglee nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus daug laboratorinių tyrimų, kurių metu Semglee buvo lyginamas su Lantus, nustatyta, kad savo chemine struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Semglee labai panašus į Lantus. Atlikus papildomus tyrimus nustatyta, kad žmogaus organizme Semglee įsisavinamas taip pat, kaip referencinis vaistas Lantus, ir galima laikyti, kad gliukozės kiekį kraujyje jis veikia taip pat.

Kadangi Semglee yra panašus biologinis vaistas, jo veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikėjo atlikti, nes insulino glargino veiksmingumas ir saugumas yra plačiai pripažįstami. Vis dėlto, su 558 pirmojo tipo diabetu sergančiais pacientais atliktas papildomas tyrimas patvirtino, kad Semglee ir Lantus poveikis yra panašus. Tyrime dalyvavusiems pacientams glikozilinto hemoglobino (HbA1c, medžiagos, iš kurios matyti, kaip pavyksta kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje) kiekį savo kraujyje pavyko sureguliuoti vartojant Lantus; tęsiant gydymą Semglee arba Lantus 24 savaites, HbA1c koncentracija vartojant abu vaistus buvo kontroliuojama panašiai – vartojant Semglee, HbA1c koncentracija keitėsi vidutiniškai 0,14 proc., o vartojant Lantus – 0,11 proc.

Kokia rizika susijusi su Semglee vartojimu?

Dažniausias Semglee šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipoglikemija (sumažėjęs gliukozės kiekis kraujyje). Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Semglee sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Semglee buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal panašioms biologiniams vaistams taikomus ES reikalavimus įrodyta, kad Semglee kokybės, saugumo ir veiksmingumo charakteristikos yra panašios į Lantus. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Lantus, Semglee nauda persveria nustatytą riziką ir jį galima registruoti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Semglee vartojimą?

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

Kaip ir visų vaistų, Semglee vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Semglee šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Semglee

Daugiau informacijos apie Semglee rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.