

EMA/256097/2010
EMA/H/C/284

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Lantus

glargīna insulīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Lantus*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Lantus* lietošanu.

Kas ir *Lantus*?

Lantus ir injekciju šķīdums, kas satur aktīvo vielu glargīna insulīnu. Šīs zāles pieejamas flakonos, kasetnēs un uzpildītos vienreiz lietojamajos pildspalvinjektoros (*OptiSet* un *SoloStar*).

Kāpēc lieto *Lantus*?

Lantus lieto diabēta pacientu ārstēšanai no divu gadu vecuma.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Lantus*?

Lantus ievada zemādas injekcijas veidā vēdera sienā, augšstilbā vai deltveida muskulī pleca apvidū. Injekcijas vieta ikreiz jāmaina, lai izvairītos no ādas izmaiņām (piemēram, pietūkuma), kas var mazināt paredzēto insulīna iedarbību. Regulāri jāpārbauda glikozes (cukura) koncentrācija slimnieku asinīs, lai noteiktu zemāko efektīvo devu.

Lantus ievada vienreiz dienā. Pieaugušajiem (no 18 gadu vecuma) šīs zāles drīkst ievadīt jebkurā, bet vienmēr vienā un tajā pašā laikā. Pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem, tās jāievada vakarā. Pacientiem ar 2. tipa diabētu *Lantus* var ievadīt, arī kombinējot ar iekšķīgi lietojamām pret diabēta zālēm.

Ja pacienti ir apmācīti, tie paši var ievadīt *Lantus* injekciju.

Kā *Lantus* darbojas?

Diabēts ir slimība, kad organisms neražo pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni asinīs. *Lantus* ir insulīna aizstājējs, kas ir ļoti līdzīgs insulīnam, ko ražo cilvēka organisms.

Lantus aktīvo vielu glargīna insulīnu ražo, izmantojot tā dēvēto „rekombinantās DNS tehnoloģiju”: to ražo baktērija, kurā ir ievadīts gēns (DNS), kas nodrošina glargīna insulīna sintēzi.

Glargīna insulīns tikai neredz atšķirības no cilvēka insulīna. Atšķirība ir tā, ka pēc injicēšanas tas lēnāk un vienmērīgāk uzsūcas organismā, turklāt tā iedarbīgums saglabājas ilgi. Insulīna aizstājējs darbojas tāpat kā dabīgais insulīns, veicinot glikozes iekļūšanu šūnās no asinīm. Regulējot glikozes līmeni asinīs, samazinās diabēta simptomi un komplikācijas.

Kā noritēja *Lantus* izpēte?

Sākotnēji *Lantus* novērtēja 10 pētījumos, gan 1. tipa diabēta ārstēšanai (kad aizkuņģa dziedzeris nespēj ražot insulīnu), gan 2. tipa diabēta ārstēšanai (kad organisms nespēj efektīvi izmantot insulīnu). Kopumā visos pētījumos *Lantus* saņēma 2106 pacienti. Pamatpētījumos salīdzināja vienreiz dienā (pirms gulētiešanas) ievadītu *Lantus* ar cilvēka insulīnu *NPH* (vidēji ilgas darbības insulīnu), ko ievadīja vienreiz vai divreiz dienā. Turklāt ēdienreizēs injekcijas veidā ievadīja ātras iedarbības insulīnu. Vienā pētījumā 2. tipa diabēta pacienti saņēma arī iekšķīgi lietojamās pret diabēta zāles.

Tika veikti papildpētījumi, kuros *Lantus* salīdzināja ar cilvēka insulīnu *NPH* 1. tipa diabēta pacientiem; vecuma grupā no pieciem līdz 18 gadiem *Lantus* saņēma 200 pacienti, bet grupā no diviem līdz sešiem gadiem *Lantus* saņēma 61 pacients.

Turklāt veica pētījumus, iekļaujot tajos gandrīz 1400 pieaugušus pacientus ar 1. tipa diabētu un 2. tipa diabētu, lai novērtētu un salīdzinātu jebkurā dienas laikā un vakarā injicēta *Lantus* iedarbīgumu.

Visos pētījumos noteica glikozes līmeni asinīs „tukšā dūšā” (mērījumus veica, kad pacients nebija ēdis vismaz astoņas stundas) vai vielas, ko dēvē par glikolizēto hemoglobīnu (HbA1c) līmeni, kas ļauj spriest, kā tiek regulēts glikozes līmenis asinīs.

Kādas bija *Lantus* priekšrocības šajos pētījumos?

Lantus pazemināja HbA1c līmeni, kas norāda, ka glikozes koncentrācija asinīs tika regulēta līdzīgā līmenī kā lietojot cilvēka insulīnu. *Lantus* bija iedarbīgas diabēta ārstēšanā pieaugušajiem un bērniem no divu gadu vecuma. *Lantus* efektivitāte nebija atkarīga no injekcijas laika.

Kāds risks pastāv, lietojot *Lantus*?

Visbiežāk novērotā *Lantus* blakusparādība (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir hipoglikēmija (zems glikozes līmenis asinīs). Reakcijas injekcijas vietā (apsārtums, sāpes, nieze un pietūkums) un ādas reakcijas (izsitumi) biežāk novērotas bērniem nekā pieaugušiem. Pilns visu *Lantus* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Lantus nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret glargīna insulīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. *Lantus* devas, iespējams, jāpielāgo, ja tās lieto kombinācijā ar dažām citām zālēm, kas var ietekmēt glikozes līmeni asinīs. Pilns šo zāļu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Lantus* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Lantus*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Lantus*

Eiropas Komisija 2000. gada 9. jūnijā izsniedza *Lantus* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Lantus* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Lantus* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 05.2012.