



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Lusduna¹ glargīna insulīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Lusduna*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Lusduna* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Lusduna* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Lusduna*, un kāpēc tās lieto?

Lusduna ir zāles, ko lieto cukura diabēta ārstēšanai pacientiem, kuru vecums ir vismaz 2 gadi. Tās satur aktīvo vielu glargīna insulīnu.

Lusduna ir „bioloģiski līdzīgas zāles”. Tas nozīmē, ka *Lusduna* ir ļoti līdzīgas bioloģiskajām zālēm (sauktām arī par „atsauces zālēm”), kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). *Lusduna* atsauces zāles ir *Lantus*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Lusduna*?

Lusduna ir pieejamas vienreiz lietojamās pildspalvveida pilnšjircēs, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Šīs zāles ievada injekcijas veidā zem ādas vēdera priekšējā sienā, augšstilbā vai augšdelmā.

Lusduna injicē vienu reizi dienā katru dienu vienā un tajā pašā laikā. *Lusduna* deva ir izstrādāta atbilstoši katram pacientam un ir atkarīga no pacienta glikozes (cukura) līmeņa asinīs un ārstēšanas ar citām insulīnu saturošām zālēm. *Lusduna* var lietot arī vienlaikus ar pret diabēta zālēm iekšķīgi pacientiem, kam ir 2. tipa diabēts.

Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

¹ Iepriekšējais nosaukums <X>.



Kā *Lusduna* darbojas?

Diabēts ir slimība, kuras gadījumā asinīs ir augsts cukura līmenis vai nu tāpēc, ka organisms nespēj producēt insulīnu (1. tipa cukura diabēta gadījumā), vai tāpēc, ka organisms neizstrādā pietiekami daudz insulīna vai nevar to efektīvi izmantot (2. tipa cukura diabēta gadījumā). *Lusduna* ir insulīna aizstājējs, kas darbojas tāpat kā paša organisma insulīns un veicina glikozes iekļūšanu no asinīm šūnās. Kontrolējot glikozes līmeni asinīs, tiek samazināti diabēta simptomi un var izvairīties no komplikācijām.

Lusduna aktīvā viela — glargīna insulīns — pēc injekcijas nonāk asinsritē lēnāk nekā cilvēka insulīns, un tāpēc tā darbojas ilgāk.

Kādas bija *Lusduna* priekšrocības šajos pētījumos?

Plašos laboratoriskos pētījumos, salīdzinot *Lusduna* ar *Lantus*, ir pierādīts, ka *Lusduna* sastāvā esošais glargīna insulīns pēc ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīgs *Lantus* sastāvā esošajam insulīnam. Dīvos papildu pētījumos pierādīts, ka *Lusduna* uzsūcas organismā un iedarbojas uz glikozes līmeni asinīs tāpat kā atsauces zāles — *Lantus*.

Tā kā *Lusduna* ir bioloģiski līdzīgas zāles, pētījumi par efektivitāti un drošumu nebija nepieciešami, jo tie ir ļoti zināmi attiecībā uz glargīna insulīnu.

Dīvos atbalstošos pētījumos konstatēts, ka vienu reizi dienā lietotu *Lusduna* efektivitāte bija salīdzināma ar *Lantus* efektivitāti. Abos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs pēc 24 nedēļu ārstēšanas bija glikolizētā hemoglobīna (HbA1c) — vielas, kas norāda, cik atbilstoši glikozes līmenis tiek kontrolēts asinīs, — līmeņa izmaiņas asinīs.

Pirmajā atbalstošajā pētījumā, kurā iesaistīja 506 pacientus ar 1. tipa cukura diabētu, vidējais HbA1c rezultāts samazinājās no 8,0 līdz 7,4 %, gan lietojot *Lusduna*, gan *Lantus*. Otrajā pētījumā, kurā iesaistīja 531 pacientu ar 2. tipa cukura diabētu, vidējais HbA1c rezultāts samazinājums bija no 8,3 līdz 7,2 %, lietojot *Lusduna*, un no 8,4 līdz 7,2 %, lietojot *Lantus*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Lusduna*?

Visbiežākā *Lusduna* blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir: hipoglikēmija (zems glikozes līmenis asinīs). Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Lusduna*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Lusduna* tika apstiprināta?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Lusduna* ir pierādīta ar *Lantus* salīdzināma kvalitāte, drošums un efektivitāte. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Lantus* gadījumā, ieguvums pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Lusduna* reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Lusduna* lietošanu?

Ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Lusduna* lietošanu, ir ietverti zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.

Cita informācija par *Lusduna*

Pilns *Lusduna* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Lusduna*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Zāles vairs nav reģistrētas