

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

Semglee (*glargīna insulīns*)

Semglee pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Semglee* un kāpēc tās lieto?

Semglee ir zāles, ko lieto cukura diabēta ārstēšanai pacientiem no 2 gadu vecuma. Šīs zāles satur aktīvo vielu glargīna insulīnu.

Semglee ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka *Semglee* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Semglee* atsauces zāles ir *Lantus*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā lieto *Semglee*?

Semglee ir pieejamas vienreiz lietojamās pildspalvveida pilnšļircēs, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Zāles tiek ievadītas injekcijas veidā vēderā, augšstilbā vai augšdelmā zem ādas.

Semglee injicē vienreiz dienā vienā un tai pašā laikā. *Semglee* devu nosaka katram pacientam individuāli, un tā ir atkarīga no glikozes (cukura) līmeņa pacienta asinīs un no ārstēšanas ar citām insulīnu saturošām zālēm. *Semglee* var arī lietot kopā ar perorāli lietojamām zālēm 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai.

Ja pacienti ir atbilstoši apmācīti, viņi injekciju ar *Semglee* var sev veikt paši.

Papildu informāciju par *Semglee* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Semglee* darbojas?

Cukura diabēts ir slimība, kuras gadījumā pacientam ir augsts cukura līmenis asinīs, jo organisms nespēj ražot insulīnu (1. tipa cukura diabēts), vai arī organisms neražo pietiekami daudz insulīna vai nespēj to efektīvi izmantot (2. tipa cukura diabēts). *Semglee* ir insulīna aizstājējs, kas darbojas tāpat kā organisma dabīgais insulīns un palīdz glikozei no asinīm iekļūt šūnās. Kontrolējot glikozes līmeni asinīs, samazinās cukura diabēta simptomi un tiek novērstas komplikācijas.



Semglee aktīvā viela glargīna insulīns pēc injicēšanas asinsritē nonāk lēnāk nekā cilvēku insulīns, tāpēc iedarbojas ilgāk.

Kādi *Semglee* ieguvumi atklāti pētījumos?

Plašos laboratoriskos pētījumos, salīdzinot *Semglee* ar *Lantus*, pierādīja, ka *Semglee* sastāvā esošais glargīna insulīns pēc tā ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīgs *Lantus* sastāvā esošajam glargīna insulīnam. Papildpētījumos pierādīja, ka *Semglee* organismā uzsūcas tāpat kā atsauces zāles *Lantus* un var uzskatīt, ka abas zāles līdzīgi iedarbojas uz glikozi asinīs.

Tā kā *Semglee* ir bioloģiski līdzīgas zāles, pētījumi par to efektivitāti un drošumu nav nepieciešami, jo glargīna insulīna efektivitāte un drošums jau ir noteikti. Tāpat atbalsta pētījumā, piedaloties 558 pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu, pierādīja, ka *Semglee* un *Lantus* iedarbība ir līdzīga. Pētījumā pacientiem glikozilētais hemoglobīns (HbA1c) – viela, kas norāda, cik labi tiek kontrolēts glikozes līmenis asinīs, – iepriekš tika kontrolēts ar *Lantus*. Ārstēšanu turpināja 24 nedēļas ar *Semglee* vai *Lantus*, un abas zāles nodrošināja salīdzināmu HbA1c līmeņa kontroli. Vidējās HbA1c līmeņa izmaiņas bija 0,14 % pacientiem, kuri saņēma *Semglee*, un 0,11 % pacientiem, kuri saņēma *Lantus*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Semglee*?

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

Kāpēc *Semglee* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Semglee* ir pierādīta ar *Lantus* salīdzināma kvalitāte, drošums un efektivitāte. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Lantus* gadījumā, *Semglee* ieguvums pārsniedz identificēto risku, un tās var reģistrēt ES.

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

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Semglee* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Semglee* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Semglee* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešami pasākumi.

Cita informācija par *Semglee*

Sīkāka informācija par *Semglee* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.