

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

Semglee (*insulina glargina*)

Ħarsa ġenerali lejn Semglee u għaliex huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Semglee u għal xiex jintuża?

Semglee huwa mediċina li tintuża għall-kura tad-dijabete f'pazjenti mill-età ta' sentejn. Dan fih is-sustanza attiva insulina glargina.

Semglee hija 'mediċina bijosimili'. Dan ifisser li Semglee huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-'mediċina ta' referenza') li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Semglee hija Lantus. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif jintuża Semglee?

Semglee jiġi bħala pinen li jintremew mimlijin għal-lest u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Dan jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda fiż-żaq, fil-koxxa jew fin-naħa ta' fuq tad-driegħ.

Semglee jintuża darba kuljum fl-istess ħin kull darba. Id-doża ta' Semglee tinħadem għal kull pazjent u tiddependi fuq il-livell tal-glukożju (taz-zokkor) fid-demm tal-pazjent u kura b'mediċini oħra tal-insulina. Semglee jista' jintuża wkoll ma' mediċini kontra d-dijabete li jittieħdu mill-ħalq f'pazjenti li għandhom dijabete tat-tip 2.

Il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom b'Semglee jekk ikunu ġew imħarrġa b'mod xieraq.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Semglee, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Semglee?

Id-dijabete hija marda li fiha l-livell taz-zokkor fid-demm ikun għoli, jew għax il-ġisem ma jkunx jista' jipproduċi l-insulina (dijabete tat-tip 1) jew għax il-ġisem ma jagħmilx biżżejjed insulina jew ma jkunx jista' jużaha b'mod effettiv (dijabete tat-tip 2). Semglee huwa sostituzzjoni tal-insulina li jaġixxi bl-istess mod bħall-insulina tal-ġisem stess u jgħin lill-glukożju jidhol fiċ-ċelloli mid-demm. Billi jikkontrolla l-livell tal-glukożju fid-demm, is-sintomi tad-dijabete jonqsu u jiġu evitati l-kumplikazzjonijiet.



L-insulina glargina, is-sustanza attiva f'Semglee, tidhol fil-fluss tad-demmi aktar bil-mod mill-insulina tal-bniedem wara l-injezzjoni u b'hekk taħdem għal żmien itwal.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Semglee li harġu mill-istudji?

Studji estensivi fil-laboratorju li qabblu Semglee ma' Lantus urew li l-insulina glargina f'Semglee hija simili ħafna għal dak f'Lantus f'termini ta' struttura kimika, purità u attività bijoloġika. Studji addizzjonali wrew li Semglee jiġi assorbit fil-ġisem bl-istess mod bħall-medicina ta' referenza, Lantus, u jista' jiġi kkunsidrat li jaġixxi b'mod simili fuq il-glukożju fid-demmi.

Minħabba li Semglee huwa medicina bijosimili, ma kinux meħtieġa studji dwar l-effettività u s-sigurtà peress li dawn ġew stabbiliti tajjeb għall-insulina glargina. Madankollu, studju ta' appoġġ f'558 pazjent b'dijabete tat-tip 1 wera li Semglee u Lantus kellhom effetti simili. Il-pazjenti fl-istudju, preċedentement, kellhom il-livell tal-emoglobina glikozilata (HbA1c) tagħhom, sustanza li tindika kemm jiġi kkontrollat tajjeb il-glukożju fid-demmi, ikkontrollat b'Lantus; il-kontinwazzjoni tal-kura b'jew Semglee jew Lantus għal 24 ġimgħa indikat kontroll komparabbli tal-livelli ta' HbA1c bit-tnejn li huma, il-livell inbidel b'medja ta' 0.14 % f'pazjenti li ngħataw Semglee, u 0.11 % f'dawk li ngħataw Lantus.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Semglee?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Semglee (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) huwa ipoglicemija (glukożju baxx fid-demmi). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u restrizzjonijiet b'Semglee, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Semglee ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal medicini bijosimili, Semglee wera li għandu kwalità, sigurtà u effikaċja komparabbli għal Lantus. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Lantus, il-benefiċċju ta' Semglee huwa akbar mir-riskju identifikat u li jista' jiġi awtorizzat fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Semglee?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Semglee.

Bħal mhu l-każ għall-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Semglee hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Semglee huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex ttiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Semglee

Aktar informazzjoni fuq Semglee tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.