



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Lusduna

insuline glargine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Lusduna. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Lusduna.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Lusduna.

Wat is Lusduna en wanneer wordt het voorgeschreven?

Lusduna is een geneesmiddel dat bij patiënten van ten minste 2 jaar oud wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes. Het bevat de werkzame stof insuline glargine.

Lusdana is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Lusdana vergelijkbaar is met een biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten. Lantus is het referentiegeneesmiddel voor Lusduna. Meer informatie over biosimilars vindt u in het vraag-en-antwoorddocument [hier](#).

Hoe wordt Lusduna gebruikt?

Lusduna is verkrijgbaar in voorgevulde wegwerppennen en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het middel wordt via injectie onder de huid in de buik, de dij of de bovenarm toegediend.

Lusdana wordt eenmaal daags elke dag op hetzelfde tijdstip gebruikt. De dosis Lusduna wordt per patiënt bepaald en is afhankelijk van de bloedglucosespiegel (bloedsuiker) en de behandeling met andere insulinedicijnen. Door patiënten die type 2-diabetes hebben kan Lusdana ook samen met via de mond ingenomen diabetesgeneesmiddelen worden gebruikt.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.



Hoe werkt Lusduna?

Diabetes is een ziekte waarbij de bloedsuiker hoog is, ofwel omdat het lichaam niet genoeg insuline kan produceren (diabetes type 1) of omdat het lichaam niet genoeg insuline aanmaakt of deze niet effectief kan gebruiken (diabetes type 2). Lusduna is een vervangende insuline die op dezelfde wijze werkt als de lichaamseigen insuline en ervoor zorgt dat glucose uit het bloed kan worden opgenomen in de cellen. Door de bloedglucosespiegel te reguleren, worden de symptomen van diabetes verminderd en complicaties vermeden.

Insuline glargine, de werkzame stof in Lusduna, komt na injectie langzamer in de bloedbaan dan humane insuline, waardoor het langer werkt.

Welke voordelen bleek Lusduna tijdens de studies te hebben?

Uit uitgebreide laboratoriumstudies waarin Lusduna werd vergeleken met Lantus is gebleken dat de insuline glargine in Lusduna sterk vergelijkbaar is met die in Lantus wat betreft chemische structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit twee aanvullende studies bleek dat Lusduna in het lichaam wordt geabsorbeerd en op dezelfde manier op de bloedglucose inwerkt als het referentiegeneesmiddel, Lantus.

Omdat Lusduna een biosimilar is, waren geen studies naar de werkzaamheid en veiligheid nodig aangezien deze bij insuline glargine beproefd zijn.

Bij twee ondersteunende studies werd geconstateerd dat de werkzaamheid van eenmaal daagse Lusduna vergelijkbaar was met die van Lantus. In beide studies was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid de verandering na 24 weken behandeling in de bloedspiegel van geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c), een stof die aangeeft hoe goed de bloedglucose onder controle is.

In de eerste ondersteunende studie, waarbij 506 patiënten met diabetes type 1 betrokken waren, werd de gemiddelde HbA1c-score zowel bij Lusduna als Lantus verminderd van 8,0 naar 7,4%. In de tweede studie, waarbij 531 patiënten met diabetes type 2 betrokken waren, daalde de HbA1c bij Lusduna gemiddeld van 8,3 naar 7,2% en bij Lantus gemiddeld van 8,4 naar 7,2%.

Welke risico's houdt het gebruik van Lusduna in?

De meest voorkomende bijwerking van Lusduna (die bij meer dan 1 op de 10 mensen kan optreden) is hypoglykemie (lage bloedglucose). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Lusduna.

Waarom is Lusduna goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Lusduna een vergelijkbare kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid heeft als Lantus. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Lantus, het voordeel van het middel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Lusduna.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Lusduna te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Lusduna, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Lisduna

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Lisduna zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Lisduna.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd