



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Lusduna

insulina glargina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Lusduna. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Lusduna.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Lusduna należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Lusduna i w jakim celu się go stosuje?

Lusduna jest lekiem stosowanym w leczeniu cukrzycy u pacjentów w wieku co najmniej 2 lat. Lek zawiera substancję czynną insulinę glargina.

Produkt Lusduna jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że produkt Lusduna jest bardzo podobny do leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla produktu Lusduna jest produkt Lantus. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować produkt Lusduna?

Lek Lusduna jest dostępny w fabrycznie napełnionych ampułkostrzykawkach przeznaczonych do jednorazowego użycia i wydawany wyłącznie z przepisu lekarza. Lek podawany jest we wstrzyknięciach podskórnych w okolicy brzucha, uda lub w górnej części ramienia.

Lek Lusduna stosuje się raz na dobę o tej samej porze każdego dnia. Dawkę leku Lusduna ustala się dla każdego pacjenta indywidualnie w zależności od stężenia glukozy (cukru) we krwi oraz stosowania



innych leków zawierających insulinę. Lek Lusduna można również stosować razem z innymi lekami przeciwcukrzycowymi podawanymi doustnie u pacjentów z cukrzycą typu 2.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Lusduna?

Cukrzyca to choroba, w której stężenie glukozy we krwi jest wysokie, ponieważ organizm nie może wytwarzać insuliny (cukrzyca typu 1) lub nie wytwarza insuliny w wystarczających ilościach albo nie może jej skutecznie wykorzystać (cukrzyca typu 2). Lek Lusduna jest zastępczą insuliną, która działa w taki sam sposób jak insulina wytwarzana w organizmie i ułatwia przechodzenie glukozy z krwi do komórek. Kontrola stężenia glukozy we krwi umożliwia złagodzenie objawów cukrzycy i uniknięcie powikłań choroby.

Insulina glargina, która jest substancją czynną leku Lusduna, po wstrzyknięciu przenika do krwiobiegu wolniej niż ludzka insulina i dlatego działa dłużej.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Lusduna zaobserwowano w badaniach?

W szeroko zakrojonych badaniach, w których lek Lusduna porównywano z produktem Lantus, wykazano, że zawarta w leku Lusduna insulina glargina jest bardzo podobna do insuliny zawartej w produkcie Lantus pod względem budowy chemicznej, czystości i aktywności biologicznej. W dwóch dodatkowych badaniach wykazano, że lek Lusduna wchłania się do organizmu i wpływa na glukozę znajdującą się we krwi w taki sam sposób jak lek referencyjny, czyli produkt Lantus.

Lusduna jest lekiem biopodobnym, dlatego badania dotyczące jego skuteczności i bezpieczeństwa stosowania nie były potrzebne, ponieważ skuteczność i bezpieczeństwo stosowania insuliny glargina zostały dowiedzione i są powszechnie uznane.

W dwóch badaniach potwierdzających wykazano, że skuteczność leku Lusduna stosowanego raz na dobę jest porównywalna ze skutecznością produktu Lantus. W obydwu badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana stężenia we krwi hemoglobiny glikozylowanej (HbA1c), czyli substancji wskazującej na poziom kontroli glikemii, po 24 tygodniach leczenia.

W pierwszym badaniu potwierdzającym, w którym wzięło udział 506 pacjentów z cukrzycą typu 1, średnie stężenie HbA1c zmniejszyło się z 8,0 do 7,4% zarówno w przypadku stosowania leku Lusduna, jak i w przypadku stosowania produktu Lantus. W drugim badaniu, w którym wzięło udział 531 pacjentów z cukrzycą typu 2, stężenie HbA1c zmniejszyło się średnio z 8,3 do 7,2% w przypadku stosowania leku Lusduna i z 8,4 do 7,2% w przypadku stosowania produktu Lantus.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Lusduna?

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Lusduna (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) to hipoglikemia (niskie stężenie glukozy we krwi). Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Lusduna znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Lusduna?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych produkt Lusduna jest porównywalny pod względem jakości, bezpieczeństwa i skuteczności do produktu Lantus. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że –

podobnie jak w przypadku produktu Lantus – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Lusduna do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Lusduna?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lusduna w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Lusduna

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Lusduna znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Lusduna należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.