



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Semglee (*insulina glargine*)

Przegląd wiedzy na temat leku Semglee i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Semglee i w jakim celu się go stosuje

Semglee jest lekiem stosowanym w leczeniu cukrzycy u pacjentów w wieku od 2 lat. Lek zawiera substancję czynną insulinę glargine.

Lek Semglee jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Semglee jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Semglee jest Lantus. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się [tutaj](#).

Jak stosować lek Semglee

Lek Semglee jest dostępny w postaci jednorazowych wstrzykiwaczy, które są wydawane wyłącznie na receptę. Podaje się go w postaci wstrzyknięcia podskórnego w brzuch, udo lub górną część ramienia.

Lek Semglee należy podawać raz na dobę, o stałej porze. Dawka leku Semglee jest ustalana dla każdego pacjenta i zależy od poziomu glukozy (cukru) we krwi oraz stosowania innych leków zawierających insulinę. Lek Semglee można także stosować w połączeniu z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi u pacjentów z cukrzycą typu 2.

Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci mogą samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku Semglee.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Semglee znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Semglee

Cukrzyca jest chorobą charakteryzującą się wysokim stężeniem cukru we krwi. Dzieje się tak, ponieważ organizm nie wytwarza insuliny (cukrzyca typu 1) albo organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny bądź nie może jej skutecznie wykorzystywać (cukrzyca typu 2). Semglee jest insuliną zastępczą, która działa w taki sam sposób, jak insulina wytwarzana naturalnie przez



organizm, ułatwiając przechodzenie glukozy z krwi do komórek. Kontrolowanie stężenia glukozy we krwi łagodzi objawy cukrzycy i pozwala uniknąć powikłań.

Insulina glargine, substancja czynna leku Semglee, przechodzi do krwiobiegu wolniej niż ludzka insulina po wstrzyknięciu, a więc ma dłuższe działanie.

Korzyści ze stosowania leku Semglee wykazane w badaniach

W szeroko zakrojonych badaniach laboratoryjnych porównujących produkty Semglee i Lantus udowodniono, że insulina glargine w leku Semglee wykazuje znaczne podobieństwo do insuliny w produkcie Lantus pod względem struktury chemicznej, czystości i aktywności biologicznej. W dodatkowych badaniach wykazano, że lek Semglee jest wchłaniany do organizmu w taki sam sposób, jak lek referencyjny Lantus i można uznać, że ma podobny wpływ na stężenie glukozy we krwi.

Z uwagi na to, że Semglee jest lekiem biopodobnym, badania skuteczności i bezpieczeństwa stosowania nie były konieczne, ponieważ są one już dobrze udokumentowane dla insuliny glargine. W badaniu pomocniczym z udziałem 558 pacjentów z cukrzycą typu 1 wykazano jednak, że Semglee i Lantus mają podobne działanie. U pacjentów uczestniczących w badaniu najpierw wyrównano poziom glikozylowanej hemoglobiny (HbA1c) - substancji, która wskazuje jak dobrze kontrolowany jest poziom glukozy we krwi - przy użyciu leku Lantus; kontynuując leczenie przy użyciu leku Semglee lub Lantus przez 24 tygodnie stwierdzono porównywalne wyrównanie poziomu HbA1c przy zastosowaniu obu leków, przy czym poziom ten uległ zmianie średnio o 0,14% u pacjentów otrzymujących Semglee i 0,11% u pacjentów otrzymujących Lantus.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Semglee

Najczęstszym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem leku Semglee (mogącym wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) jest hipoglikemia (niskie stężenie glukozy we krwi). Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Semglee znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Semglee w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych, Semglee jest porównywalny pod względem jakości, bezpieczeństwa i skuteczności do leku Lantus. Dlatego też EMA wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Lantus – korzyści ze stosowania leku Semglee przewyższają rozpoznane ryzyko i można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Semglee

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Semglee w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Semglee są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Semglee są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Semglee

Dalsze informacje na temat leku Semglee znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.