



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/313727/2012  
EMA/H/C/000284

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Lantus

## insulina glargina

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Lantus. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Lantus.

### O que é o Lantus?

O Lantus é uma solução injetável que contém a substância ativa insulina glargina. Está disponível nas seguintes apresentações: frascos para injetáveis, cartuchos e canetas pré-cheias descartáveis (OptiSet e SoloStar).

### Para que é utilizado o Lantus?

Lantus é utilizado no tratamento da diabetes em doentes com dois ou mais anos de idade.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

### Como se utiliza o Lantus?

O Lantus é administrado por injeção subcutânea (sob a pele) na parede abdominal (barriga), na coxa ou no deltóide (ombro). Em cada administração, o local da injeção deve ser alterado para evitar alterações na pele (como o espessamento), que podem fazer com que a insulina tenha um efeito inferior ao esperado. O nível de glucose (açúcar) no sangue do doente deve ser analisado periodicamente para determinação da dose mínima eficaz.

O Lantus é administrado uma vez ao dia. Em adultos (a partir dos 18 anos de idade), pode ser administrado em qualquer altura do dia, mas à mesma hora todos os dias. Nos doentes com menos de 18 anos, deve ser administrado à noite. O Lantus pode ser utilizado em associação com antidiabéticos orais em doentes com diabetes de tipo 2.

Após receberem treino adequado, os doentes podem auto-administrar a injeção.



## Como funciona o Lantus?

A diabetes é uma doença em que o organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de glucose no sangue. O Lantus é uma insulina de substituição muito semelhante à insulina produzida pelo corpo humano.

A substância ativa do Lantus, a insulina glargina, é produzida por um método denominado “tecnologia de ADN recombinante”: é produzida por uma bactéria que recebeu um gene (ADN) que a torna capaz de produzir a insulina glargina.

A insulina glargina é ligeiramente diferente da insulina humana, sendo absorvida mais lentamente e de modo mais regular pelo corpo após a injeção e tendo uma ação mais prolongada. A insulina de substituição atua do mesmo modo que a produzida naturalmente e ajuda a glucose a entrar nas células a partir do sangue. Ao controlar o nível de glucose no sangue, reduz os sintomas e as complicações da diabetes.

## Como foi estudado o Lantus?

O Lantus foi estudado inicialmente em 10 estudos, tanto na diabetes de tipo 1 (em que o pâncreas não produz insulina), como na diabetes de tipo 2 (em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz). Um total de 2106 doentes receberam o Lantus na totalidade dos ensaios. Os estudos principais compararam o Lantus administrado uma vez por dia, antes do deitar, com a insulina humana NPH (uma insulina de ação intermédia) administrada uma ou duas vezes por dia. Foram também utilizadas injeções de insulina de ação rápida à hora das refeições. Num estudo, os doentes com diabetes de tipo 2 receberam também antidiabéticos orais.

Foram igualmente efetuados outros estudos de comparação entre o Lantus e a insulina humana NPH em doentes com diabetes de tipo 1, com idades compreendidas entre os 5 e os 18 anos, 200 dos quais receberam o Lantus, e em crianças com idades compreendidas entre os dois e os seis anos de idade, 61 das quais receberam o Lantus.

Foram ainda realizados estudos em aproximadamente 1400 adultos com diabetes de tipo 1 ou 2 para avaliar a eficácia do Lantus injetado a qualquer hora do dia, em comparação com o Lantus injetado à noite.

Todos os estudos avaliaram o nível de glucose no sangue em jejum (medido após um jejum de, pelo menos, oito horas) ou de uma substância denominada hemoglobina glicosilada (HbA1c), a qual fornece uma indicação do controlo dos níveis de glucose no sangue.

## Qual o benefício demonstrado pelo Lantus durante os estudos?

O Lantus conduziu à redução do nível de HbA1c, indicando que os níveis de glucose no sangue tinham sido reduzidos a um nível semelhante ao obtido com a insulina humana. O Lantus foi eficaz no controlo da diabetes em adultos e crianças com dois ou mais anos de idade. O Lantus demonstrou eficácia independentemente da hora de administração da injeção.

## Qual é o risco associado ao Lantus?

O efeito secundário mais frequente associado ao Lantus (observado em mais de 1 em cada 10 doentes) é a hipoglicemia (níveis baixos de glucose no sangue). Foram observadas reações no local da injeção (vermelhidão, dor, comichão e inchaço) e reações cutâneas (erupção) com maior frequência nas crianças do que nos adultos. Para a lista completa de todos efeitos secundários comunicados relativamente ao Lantus, consulte o Folheto Informativo.

O Lantus é contra-indicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à insulina glargina ou a qualquer outro componente do medicamento. Pode igualmente ser necessário ajustar as doses de Lantus quando administradas em associação com alguns outros medicamentos que podem ter um efeito nos níveis de glucose no sangue. Para a lista completa desses medicamentos, consulte o Folheto Informativo.

### **Por que foi aprovado o Lantus?**

O CHMP concluiu que os benefícios do Lantus são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

### **Outras informações sobre o Lantus**

Em 9 de junho de 2000, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Lantus.

O EPAR completo sobre o Lantus pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Lantus, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2012.