



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Lusduna

insulina glargina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Lusduna. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Lusduna.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Lusduna, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Lusduna e para que é utilizado?

O Lusduna é um medicamento utilizado em doentes com pelo menos 2 anos de idade para o tratamento da diabetes. Contém a substância ativa insulina glargina.

O Lusduna é um medicamento biológico similar (também conhecido como medicamento biossimilar). Isto significa que o Lusduna é altamente similar a um medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na União Europeia (UE). O medicamento de referência do Lusduna é o Lantus. Para mais informações sobre os medicamentos biológicos similares, consulte o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza o Lusduna?

O Lusduna está disponível em canetas pré-cheias descartáveis e só pode ser obtido mediante receita médica. É administrado através de injeção sob a pele na barriga, na coxa ou na parte superior do braço.

O Lusduna é utilizado uma vez por dia, à mesma hora todos os dias. A dose do Lusduna é ajustada para cada doente e depende do nível de glucose (açúcar) no sangue do doente e do tratamento com



outros medicamentos contendo insulina. O Lusduna também pode ser utilizado com outros medicamentos para a diabetes tomados por via oral em doentes que têm diabetes tipo 2.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Lusduna?

A diabetes é uma doença na qual o nível de açúcar no sangue está elevado, devido ao organismo não conseguir produzir insulina (diabetes tipo 1) ou devido ao organismo não produzir insulina suficiente ou não a conseguir utilizar eficazmente (diabetes tipo 2). O Lusduna é uma insulina de substituição que atua do mesmo modo que a insulina produzida pelo organismo e ajuda a glucose a entrar nas células a partir do sangue. Ao controlar o nível de glucose no sangue, os sintomas da diabetes são reduzidos e são evitadas complicações.

A insulina glargina, a substância ativa do Lusduna, entra na corrente sanguínea mais lentamente do que a insulina humana após a injeção, tendo assim uma ação mais prolongada.

Quais os benefícios demonstrados pelo Lusduna durante os estudos?

Estudos laboratoriais extensos que compararam o Lusduna com o Lantus demonstraram que a insulina glargina no Lusduna é altamente similar à do Lantus em termos de estrutura química, pureza e atividade biológica. Dois estudos adicionais demonstraram que o Lusduna é absorvido pelo organismo e atua na glucose sanguínea do mesmo modo que o medicamento de referência, o Lantus.

Dado que o Lusduna é um medicamento biossimilar, não foram necessários estudos sobre a eficácia e a segurança, pois estas já se encontram bem estabelecidas para a insulina glargina.

Dois estudos de suporte verificaram que a eficácia do Lusduna tomado uma vez por dia era comparável à do Lantus. Em ambos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a alteração, após 24 semanas de tratamento, do nível sanguíneo de hemoglobina glicosilada (HbA1c), uma substância que indica quão bem a glucose sanguínea está controlada.

No primeiro estudo de suporte, que incluiu 506 doentes com diabetes tipo 1, o valor médio de HbA1c foi reduzido de 8,0 para 7,4% tanto com Lusduna como com Lantus. No segundo estudo, que incluiu 531 doentes com diabetes tipo 2, a redução média da HbA1c foi de 8,3 para 7,2% com Lusduna e de 8,4 para 7,2% com Lantus.

Quais são os riscos associados ao Lusduna?

O efeito secundário mais frequente associado ao Lusduna (que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) é a hipoglicemia (níveis baixos de glucose no sangue). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados e das restrições de utilização relativamente ao Lusduna, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Lusduna?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE para os medicamentos biológicos similares, foi demonstrado que o Lusduna apresenta um perfil de qualidade, segurança e eficácia comparável ao do Lantus. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Lantus, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Lusduna.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Lusduna?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Lusduna.

Outras informações sobre o Lusduna

O EPAR completo relativo ao Lusduna pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Lusduna, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Medicamento já não autorizado