



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Semglee (*insulina glargina*)

Um resumo sobre Semglee e porque está autorizado na UE

O que é Semglee e para que é utilizado?

Semglee é um medicamento utilizado no tratamento da diabetes em doentes a partir dos 2 anos de idade. Contém a substância ativa insulina glargina.

Semglee é um medicamento biossimilar. Isto significa que Semglee é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para o Semglee é o Lantus. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Como se utiliza Semglee?

Semglee está disponível em canetas pré-cheias descartáveis e só pode ser obtido mediante receita médica. É administrado através de injeção sob a pele no abdómen (barriga), na coxa ou na parte superior do braço.

Semglee é utilizado uma vez por dia, à mesma hora, todos os dias. A dose de Semglee é ajustada para cada doente e depende do nível de glucose (açúcar) no sangue do doente e do tratamento com outros medicamentos que contêm insulina. Semglee também pode ser utilizado com outros medicamentos para a diabetes administrados por via oral em doentes que têm diabetes tipo 2.

Os doentes podem autoadministrar a injeção de Semglee se tiverem recebido formação adequada.

Para mais informações sobre a utilização de Semglee, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Semglee?

A diabetes é uma doença que se caracteriza por um nível elevado de açúcar no sangue, quer porque o organismo não consegue produzir insulina (diabetes tipo 1) ou porque o organismo não produz insulina suficiente ou não consegue utilizá-la de forma eficaz (diabetes tipo 2). Semglee 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, reduz os sintomas da diabetes e evita as complicações associadas.

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

Quais os benefícios demonstrados por Semglee durante os estudos?

Estudos laboratoriais exaustivos que compararam Semglee com Lantus demonstraram que a insulina glargina no Semglee é altamente similar à insulina glargina no Lantus em termos de estrutura química, pureza e atividade biológica. Estudos adicionais mostraram que Semglee é absorvido pelo organismo da mesma forma que o medicamento de referência, o Lantus, e pode considerar-se que atua do mesmo modo na glucose no sangue.

Dado que Semglee 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. Contudo, um estudo de suporte realizado em 558 doentes com diabetes tipo 1 demonstrou que os dois medicamentos tiveram efeitos semelhantes. Os doentes no estudo já tinham o seu nível de hemoglobina glicosilada (HbA1c), uma substância que indica o grau de controlo da glucose no sangue, previamente controlado com Lantus; a continuação do tratamento com Semglee ou com Lantus durante 24 semanas indicou um controlo comparável dos níveis de HbA1c com ambos, tendo-se verificado uma alteração no nível numa média de 0,14% nos doentes que receberam Semglee e de 0,11% nos doentes que receberam Lantus.

Quais são os riscos associados a Semglee?

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

Porque está Semglee autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Semglee apresenta um perfil de qualidade, segurança e eficácia comparável ao do Lantus. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Lantus, o benefício de Semglee é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Semglee?

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 de Semglee.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Semglee são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Semglee são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Semglee

Mais informações sobre Semglee podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.