

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

Semglee (*inzulín glargín*)

Prehľad o lieku Semglee a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Semglee a na čo sa používa?

Liek Semglee sa používa na liečbu cukrovky u pacientov od 2 rokov. Obsahuje účinnú látku inzulín glargín.

Liek Semglee je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Semglee je vysoko podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Semglee je liek Lantus. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Semglee používa?

Liek Semglee je dostupný vo forme naplnených jednorazových pier a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Podáva sa formou injekcie pod kožu na bruchu, stehne alebo nadlaktí.

Liek Semglee sa podáva jedenkrát denne, každý deň v rovnakom čase. Dávka lieku Semglee sa určí pre každého pacienta zvlášť v závislosti od hladiny glukózy (cukru) v krvi a od liečby inými liekmi obsahujúcimi inzulín. Pacientom, ktorí majú cukrovku 2. typu, sa liek Semglee môže podávať spolu s liekmi proti cukrovke užívanými ústami.

Pacienti si liek Semglee môžu vpichovať sami, ak boli náležite zaškolení.

Viac informácií o používaní lieku Semglee si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Semglee účinkuje?

Cukrovka je ochorenie, pri ktorom je hladina cukru v krvi vysoká buď preto, že telo nedokáže vytvárať inzulín (cukrovka 1. typu), alebo preto, že telo nevytvára dostatočné množstvo inzulínu, alebo ho nedokáže efektívne využiť (cukrovka 2. typu). Liek Semglee obsahuje náhradný inzulín, ktorý pôsobí rovnakým spôsobom ako inzulín, ktorý sa vytvára v tele, a pomáha glukóze prenikať z krvi do buniek. Kontrolou hladiny glukózy v krvi sa zmiernia príznaky cukrovky a predíde sa komplikáciám.

Inzulín glargín, účinná látka lieku Semglee, preniká do krvi po podaní injekcie pomalšie než ľudský inzulín, a preto pôsobí dlhšie.

Aké prínosy lieku Semglee boli preukázané v štúdiách?

V rozsiahlych laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnávali lieky Semglee a Lantus, sa preukázalo, že inzulín glargín v lieku Semglee je vysoko podobný inzulínu v lieku Lantus, pokiaľ ide o chemickú štruktúru, čistotu a biologický účinok. V ďalších štúdiách sa preukázalo, že liek Semglee sa v tele absorbuje rovnakým spôsobom ako referenčný liek Lantus, pričom možno usudzovať, že na hladinu glukózy v krvi pôsobí podobne.

Kedže liek Semglee je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti a bezpečnosti neboli potrebné, keďže sa už uskutočnili s inzulínom glargínom. V podpornej štúdii zahŕňajúcej 558 pacientov s cukrovkou 1. typu sa však preukázalo, že lieky Semglee a Lantus majú podobný účinok. Pacienti zaradení do štúdie predtým dosiahli pomocou lieku Lantus kontrolu hladiny glykozylovaného hemoglobínu (HbA1c), látky, ktorá udáva, do akej miery je hladina glukózy v krvi kontrolovaná. Pri pokračujúcej liečbe buď liekom Semglee alebo Lantus počas 24 týždňov sa dosiahla porovnateľná kontrola hladiny HbA1c pri použití obidvoch liekov, pričom táto hladina sa u pacientov liečených liekom Semglee zmenila priemerne o 0,14 % a u pacientov liečených liekom Lantus o 0,11 %.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Semglee?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Semglee (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je hypoglykémia (nízka hladina glukózy v krvi). Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pri používaní lieku Semglee sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Semglee povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Semglee preukázal porovnateľný profil kvality, bezpečnosti a účinnosti ako u lieku Lantus. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Lantus, prínos lieku Semglee je väčší než identifikované riziká a že liek môže byť povolený v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Semglee?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Semglee boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Semglee sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Semglee sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Semglee

Ďalšie informácie o lieku Semglee sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.