

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

Semglee (*insulin glargin*)

Pregled zdravila Semglee in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Semglee in za kaj se uporablja?

Semglee je zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni pri bolnikih, starejših od dveh let. Vsebuje zdravilno učinkovino insulin glargin.

Zdravilo Semglee je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Semglee je zdravilo Lantus. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte [tukaj](#).

Kako se zdravilo Semglee uporablja?

Zdravilo Semglee je na voljo v obliki napolnjenih peresnikov za enkratno uporabo, predpisovanje in izdaja zdravila pa je le na recept. Injicira se v podkožje, in sicer v trebuh, stegno ali nadlaket.

Zdravilo Semglee se daje enkrat dnevno, vsak dan ob istem času. Odmerek zdravila Semglee se prilagodi posameznemu bolniku ter je odvisen od bolnikove ravni glukoze (sladkorja) v krvi in zdravljenja z drugimi zdravili, ki vsebujejo insulin. Pri bolnikih, ki imajo sladkorno bolezen tipa 2, se lahko zdravilo Semglee uporablja sočasno s peroralnimi zdravili proti sladkorni bolezni.

Bolniki si lahko zdravilo injicirajo sami, če so bili za to ustrezno usposobljeni.

Za več informacij glede uporabe zdravila Semglee glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Semglee deluje?

Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri je raven glukoze v krvi visoka, bodisi zato, ker telo ne more proizvajati insulina (sladkorna bolezen tipa 1), bodisi zato, ker telo ne proizvede dovolj insulina oziroma ga ne more učinkovito izrabiti (sladkorna bolezen tipa 2). Nadomestni insulin v zdravilu Semglee deluje enako kot naravno tvorjeni insulin in pomaga pri prehodu glukoze iz krvi v celice. Z uravnavanjem ravni glukoze v krvi zmanjšamo simptome sladkorne bolezni in preprečimo zaplete.

Insulin glargin, zdravilna učinkovina v zdravilu Semglee, po injiciranju vstopa v krvni obtok počasneje kot humani insulin, zato deluje dlje.

Kakšne koristi zdravila Semglee so se pokazale v študijah?

Obsežne laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Semglee primerjali z zdravilom Lantus, so pokazale, da je insulin glargin v zdravilu Semglee po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podoben insulinu glarginu v zdravilu Lantus. Dodatne študije so pokazale, da se zdravilo Semglee absorbira v kri enako kot referenčno zdravilo Lantus, zato je mogoče predpostaviti, da podobno deluje na glukozo v krvi.

Ker je zdravilo Semglee podobno biološko zdravilo, študije o učinkovitosti in varnosti niso bile potrebne, ker sta za insulin glargin dobro raziskani. Vendar pa je podpora študija pri 558 bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 pokazala, da imata zdravila Semglee in Lantus podobne učinke. Pri bolnikih, vključenih v študijo, so pred tem izmerili raven glikoziliranega hemoglobina (HbA1c), snovi, ki kaže, kako dobro je glukoza v krvi nadzorovana in ki je bila urejena z zdravilom Lantus; ob nadaljnjem 24-tedenskem zdravljenju bodisi z zdravilom Semglee bodisi z zdravilom Lantus se je pokazalo, da je raven HbA1c primerljivo dobro nadzorovana pri obeh zdravilih, pri čemer se je raven pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Semglee, spremenila povprečno za 0,14 %, pri tistih, ki so prejeli zdravilo Lantus, pa za 0,11 %.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Semglee?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Semglee (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov) je hipoglikemija (nizka raven glukoze v krvi). Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Semglee glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Semglee odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Semglee po kakovosti, varnosti in učinkovitosti primerljivo zdravilu Lantus. Agencija je menila, da koristi zdravila Semglee, enako kot pri zdravilu Lantus, odtehtajo znana tveganja in se zdravilo lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Semglee?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Semglee upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Semglee stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Semglee, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Semglee

Nadaljnje informacije za zdravilo Semglee so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.