



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Lantus

insulinglargin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Lantus. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Lantus?

Lantus är en injektionsvätska, lösning, som innehåller den aktiva substansen insulinglargin. Den finns i injektionsflaskor, cylinderampuller och förfyllda engångspennor (OptiSet och SoloStar).

Vad används Lantus för?

Lantus används för att behandla diabetes hos patienter från två års ålder.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Lantus?

Lantus ges genom injektioner under huden i bukväggen (magen), låret eller i området kring deltamuskeln (skuldran). Injektionsstället ska bytas vid varje injektion för att undvika hudförändringar (som förtjockning) som kan göra att insulinet inte verkar så bra som förväntat. Patientens blodglukos (blodsocker) ska mätas regelbundet så att man kan fastställa lägsta effektiva dos.

Lantus ges en gång om dagen. Till vuxna (18 år och äldre) kan det ges vid valfri, men samma, tidpunkt varje dag. För patienter under 18 år ska dock detta vara på kvällen. Till patienter som har typ 2-diabetes kan Lantus även ges tillsammans med diabetesläkemedel som tas genom munnen.

Patienterna kan själva injicera Lantus efter det att de har fått lämpliga instruktioner.



Hur verkar Lantus?

Diabetes är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsockernivån. Lantus är en ersättning för insulin som är mycket lik det insulin som produceras av kroppen.

Den aktiva substansen i Lantus, insulinglargin, framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att den framställs av en bakterie som fått en gen (DNA) som gör att bakterien kan producera insulinglargin.

Insulinglargin skiljer sig mycket lite från humaninsulin. Skillnaden består i att det tas upp långsammare och jämnare av kroppen efter en injektion samt att det är ett långverkande insulin. Ersättningsinsulinet verkar på samma sätt som naturligt producerat insulin och hjälper blodsockret att komma in i cellerna från blodet. Genom att kontrollera blodsockret är det möjligt att minska symtomen och komplikationerna av diabetes.

Hur har Lantus effekt undersökts?

Ursprungligen hade Lantus undersökts i tio studier av både typ 1-diabetes (där bukspottkörteln inte kan producera insulin) och typ 2-diabetes (där kroppen inte kan använda insulin effektivt). Sammanlagt behandlades 2 106 patienter med Lantus i dessa prövningar. I huvudstudierna jämfördes Lantus som gavs en gång om dagen (vid sänggåendet) med humaninsulin NPH (ett insulin med medellång verkan) som gavs en eller två gånger om dagen. Dessutom gavs injektioner av snabbverkande insulin vid måltider. I en studie fick patienter med typ 2-diabetes även diabetesläkemedel som tas genom munnen.

Ytterligare studier har även genomförts för att jämföra effekterna av Lantus och humaninsulin NPH hos patienter med typ 1-diabetes mellan 5 och 18 års ålder, varav 200 fick Lantus, samt hos barn mellan 2 och 6 års ålder, varav 61 fick Lantus.

Dessutom har studier genomförts på knappt 1 400 vuxna patienter med typ 1- eller typ 2-diabetes för att mäta hur effektivt Lantus är när det injiceras när som helst under dagen jämfört med när det injiceras på kvällen.

I samtliga studier mättes nivån av fastblodsocker (mäts när patienten inte har ätit något på minst åtta timmar) eller ämnet glykosylerat hemoglobin (HbA1c) som ger en indikation om hur väl blodsockret kontrolleras.

Vilken nytta har Lantus visat vid studierna?

Behandling med Lantus resulterade i en minskning av nivån av HbA1c, vilket tyder på att blodsockernivåerna hade kontrollerats till en nivå som liknar den för humaninsulin. Lantus var effektivt för behandling av diabetes hos vuxna och hos barn från två års ålder. Effekten av Lantus kunde iaktas oavsett vid vilken tid på dygnet läkemedlet hade injicerats.

Vilka är riskerna med Lantus?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Lantus (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är hypoglykemi (låg blodsockernivå). Reaktioner på injektionsstället (rodnad, smärta, klåda och svullnad) och hudreaktioner (utslag) uppträder oftare hos barn än hos vuxna. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Lantus finns i bipacksedeln.

Lantus får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot insulinglargin eller mot något annat innehållsämne. Det kan även vara nödvändigt att justera dosen av Lantus om den ges

tillsammans med vissa andra läkemedel som kan påverka blodsockernivåerna. En fullständig förteckning finns i bipacksedeln.

Varför har Lantus godkänts?

CHMP fann att nyttan med Lantus är större än riskerna och rekommenderade att Lantus skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Lantus

Den 9 juni 2000 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Lantus som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Lantus finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2012.