



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Lantus

Insulinglargin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Lantus. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und zu seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Lantus zu gelangen.

Was ist Lantus?

Lantus ist eine Injektionslösung, die den Wirkstoff Insulinglargin enthält. Es ist in Durchstechflaschen, Patronen oder Einweg-Fertigpens (OptiSet und SoloStar) erhältlich.

Wofür wird Lantus angewendet?

Lantus wird zur Behandlung von Diabetes bei Patienten ab zwei Jahren angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Lantus angewendet?

Lantus wird unter die Haut in die Bauchwand, den Oberschenkel oder die Deltoideusregion (Schulter) injiziert. Bei jeder Injektion sollte eine andere Einstichstelle gewählt werden, um Hautveränderungen (z. B. eine Verdickung) zu vermeiden, die dazu führen können, dass das Insulin weniger gut wirkt als erwartet. Der Blutzucker des Patienten sollte regelmäßig gemessen werden, um die niedrigste wirksame Dosis zu ermitteln.

Lantus wird einmal täglich verabreicht. Bei Erwachsenen (über 18 Jahre) kann es zu einer beliebigen Tageszeit verabreicht werden, jedoch jeden Tag zur gleichen Zeit. Patienten unter 18 Jahren sollte es abends verabreicht werden. Lantus kann bei Patienten mit Typ-2-Diabetes auch zusammen mit oralen Antidiabetika gegeben werden.

Patienten können sich Lantus selbst spritzen, sofern sie entsprechend geschult wurden.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Wie wirkt Lantus?

Diabetes ist eine Krankheit, bei der der Körper nicht genügend Insulin zur Regelung des Blutglukosespiegels produziert. Lantus ist ein Ersatzinsulin, das dem vom Körper gebildeten Insulin sehr ähnlich ist.

Der Wirkstoff in Lantus, Insulinglargin, wird nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird: Es wird von einem Bakterium produziert, in das ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das es zur Bildung von Insulinglargin befähigt.

Insulinglargin unterscheidet sich sehr geringfügig von Humaninsulin. Der Unterschied besteht darin, dass es nach der Injektion langsamer und gleichmäßiger vom Körper aufgenommen wird und eine lange Wirkdauer hat. Das Ersatzinsulin wirkt genauso wie natürlich produziertes Insulin und trägt dazu bei, dass Glukose aus dem Blut in die Zellen aufgenommen wird. Durch Regulierung des Blutglukosespiegels werden die Symptome und Komplikationen von Diabetes verringert.

Wie wurde Lantus untersucht?

Lantus wurde ursprünglich in 10 Studien untersucht, und zwar sowohl bei Typ-1-Diabetes (bei dem die Bauchspeicheldrüse kein Insulin produzieren kann) als auch bei Typ-2-Diabetes (bei dem der Körper das Insulin nicht wirksam verarbeiten kann). In allen Studien zusammen erhielten insgesamt 2 106 Patienten Lantus. In den Hauptstudien wurde einmal täglich (vor dem Schlafengehen) verabreichtes Lantus mit ein- oder zweimal täglich verabreichtem Humaninsulin NPH (einem intermediär wirksamen Insulin) verglichen. Außerdem wurden Injektionen von schnell wirkendem Insulin zu den Mahlzeiten angewendet. In einer Studie erhielten Patienten mit Typ-2-Diabetes zusätzlich orale Antidiabetika.

Weitere Studien wurden zum Vergleich von Lantus und dem Humaninsulin NPH bei Patienten mit Typ-1-Diabetes zwischen 5 und 18 Jahren, von denen 200 Lantus erhielten und bei Kindern zwischen zwei und sechs Jahren, von den 61 Lantus erhielten, durchgeführt.

Außerdem wurden Studien bei fast 1 400 Erwachsenen mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes durchgeführt, um die Wirksamkeit der Injektion von Lantus zu einer beliebigen Tageszeit im Vergleich mit einer abendlichen Injektion zu untersuchen.

In allen Studien wurde die Konzentration des Nüchternblutzuckers (wenn die Patienten mindestens acht Stunden vorher keine Nahrung aufgenommen hatten) bzw. einer Substanz namens glykosyliertes Hämoglobin (HbA1c) im Blut gemessen, die anzeigt, wie gut der Blutzucker eingestellt ist.

Welchen Nutzen hat Lantus in diesen Studien gezeigt?

Lantus führte zu einer Senkung des HbA1c-Spiegels, die darauf hindeutete, dass die Blutzuckerspiegel ähnlich stark wie mit Humaninsulin gesenkt wurden. Lantus war bei der Behandlung von Diabetes bei Erwachsenen und Kindern ab zwei Jahren wirksam. Die Wirksamkeit von Lantus war unabhängig vom Zeitpunkt der Injektion.

Welches Risiko ist mit Lantus verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Lantus (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) ist Hypoglykämie (zu niedriger Blutzuckerspiegel). Reaktionen an der Einstichstelle (Rötung, Schmerzen, Juckreiz und Schwellung) sowie Hautreaktionen (Ausschlag) traten bei Kindern häufiger auf als bei Erwachsenen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Lantus berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Lantus darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Insulinglargin oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Außerdem müssen die Dosen von Lantus möglicherweise angepasst werden, wenn es zusammen mit anderen Arzneimitteln verabreicht wird, die sich auf den Blutzucker auswirken können. Die vollständige Auflistung ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Lantus zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Lantus gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Lantus:

Am 9. Juni 2000 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Lantus in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Lantus finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Weitere Informationen zur Behandlung mit Lantus sind der Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2012 aktualisiert.