



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Lantus

insulina glargina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Lantus. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Lantus?

Lantus es una solución inyectable que contiene el principio activo insulina glargina. Se presenta en forma de viales, cartuchos y plumas desechables precargadas (OptiSet y SoloStar).

¿Para qué se utiliza Lantus?

Lantus se utiliza en el tratamiento de la diabetes en pacientes mayores de dos años de edad.

Este medicamento solo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Lantus?

Lantus se inyecta bajo la piel de la pared abdominal (tripa), en el muslo o en la región deltoidea (hombro). El punto de inyección debe variar cada vez que se practique una inyección a fin de evitar cambios en la piel (como el engrosamiento) que podrían llevar a que la insulina funcionase peor de lo previsto. Los niveles de glucosa en sangre del paciente (azúcar) deben vigilarse periódicamente para determinar cuál es la dosis mínima eficaz.

Lantus se administra una vez al día. En adultos (18 años o más), puede administrarse en cualquier momento, siempre que se administre cada día a la misma hora. En pacientes menores de 18 años debe administrarse por la noche. Lantus puede administrarse también junto con medicamentos antidiabéticos tomados oralmente en pacientes que sufren diabetes de tipo 2.

Los pacientes pueden inyectarse Lantus si se les ha instruido adecuadamente.

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



¿Cómo actúa Lantus?

La diabetes es una enfermedad en la que el organismo no produce suficiente insulina para controlar los niveles de glucosa en sangre. Lantus es un análogo de la insulina muy similar a la insulina fabricada por el organismo.

El principio activo de Lantus, la insulina glargina, se obtiene mediante un método conocido como «tecnología del ADN recombinante»: es producida por una bacteria que ha recibido un gen (ADN) capaz de producir insulina glargina.

La insulina glargina difiere muy ligeramente de la insulina humana. el organismo puede absorberla más lenta y regularmente una vez inyectada y tiene un efecto más prolongado. El análogo de insulina actúa de la misma forma que la insulina producida naturalmente y contribuye a que la glucosa pase de la sangre al interior de las células. Al regular el nivel de glucosa en la sangre, se reducen los síntomas y las complicaciones de la diabetes.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Lantus?

Lantus se ha estudiado inicialmente en 10 ensayos clínicos tanto en la diabetes tipo 1 (en la que el páncreas no genera insulina) como en la diabetes tipo 2 (en la que el organismo es incapaz de utilizar eficazmente la insulina). En el total de dichos estudios, se administró Lantus a un total de 2 106 pacientes. Los principales estudios compararon Lantus administrado una vez al día (a la hora de acostarse) con insulina humana NPH (una insulina con un efecto de duración intermedia) administrada una o dos veces al día. Asimismo, se administraron inyecciones de insulina de efecto rápido a la hora de las comidas. En uno de los estudios, también se administraron medicamentos por vía oral a los pacientes con diabetes de tipo 2.

Se han llevado a cabo estudios adicionales para comparar Lantus y la insulina humana NPH en pacientes con diabetes de tipo 1 con edades comprendidas entre 5 y 18 años, 200 de los cuales habían recibido Lantus, y en niños con edades comprendidas entre 2 y 6 años, 61 de los cuales habían recibido Lantus.

También se llevaron a cabo estudios en casi 1.400 adultos con diabetes de tipo 1 o de tipo 2 para determinar la efectividad de Lantus cuando se inyecta a cualquier hora del día, en comparación con la inyección nocturna.

En todos los estudios se midió el nivel de glucosa en sangre en ayunas (sin haber comido durante al menos ocho horas) o de una sustancia en la sangre denominada hemoglobina glucosilada (HbA1c) que proporciona una indicación del grado de control de los niveles de glucosa en sangre.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Lantus durante los estudios?

Lantus redujo los niveles de HbA1c, indicando un grado similar de control de los niveles de glucosa en sangre al observado con la insulina humana. Lantus demostró ser efectivo para el manejo de la diabetes en adultos y niños mayores de dos años. La eficacia de Lantus se observó independientemente de la hora a la que se había administrado la inyección.

¿Cuál es el riesgo asociado a Lantus?

El efecto secundario más frecuente de Lantus (observado en más de 1 paciente de cada 10) es la hipoglucemia (bajos niveles de glucosa en sangre). En los niños se han constatado con mayor frecuencia que en los adultos reacciones en el lugar de la inyección (irritación, dolor, picor, hinchazón)

y reacciones cutáneas (sarpullidos). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Lantus, ver el prospecto.

Lantus no debe usarse en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a la insulina glargina o a cualquiera de sus componentes. También podría ser necesario ajustar la dosis de Lantus cuando se administra conjuntamente con otros medicamentos que afectan a los niveles de glucosa en sangre. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Lantus?

El CHMP decidió que los beneficios de Lantus son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Lantus:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Lantus el 09.06.00.

El EPAR completo de Lantus se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Lantus, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: mayo de 2012.