



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Semglee (*Insulin glargin*)

Übersicht über Semglee und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Semglee und wofür wird es angewendet?

Semglee ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes bei Patienten ab 2 Jahren. Es enthält den Wirkstoff Insulin glargin.

Semglee ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Semglee einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich ist, das bereits in der EU zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Semglee ist Lantus. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Wie wird Semglee angewendet?

Semglee ist in Einweg-Fertigpens und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es wird unter die Haut von Bauch, Oberschenkel oder Oberarm injiziert.

Semglee wird einmal täglich immer zur gleichen Uhrzeit angewendet. Die Dosis von Semglee wird für jeden Patienten individuell bestimmt und hängt vom Blutglukosespiegel (Blutzuckerspiegel) des Patienten und der Behandlung mit anderen Insulin-Arzneimitteln ab. Semglee kann bei Patienten mit Typ-2-Diabetes auch zusammen mit Diabetes-Arzneimitteln zum Einnehmen angewendet werden.

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

Weitere Informationen zur Anwendung von Semglee entnehmen Sie der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Semglee?

Diabetes ist eine Erkrankung, bei der der Blutzuckerspiegel hoch ist, weil der Körper entweder kein Insulin produzieren kann (Typ-1-Diabetes) oder nicht genügend Insulin produziert bzw. dieses nicht effektiv verwenden kann (Typ-2-Diabetes). Semglee ist ein Ersatz-Insulin, das in gleicher Weise wirkt wie das körpereigene Insulin und dabei hilft, dass die Glukose aus dem Blut in die Zellen gelangt. Durch die Kontrolle des Blutzuckerspiegels werden die Diabetes-Symptome verringert und Komplikationen verhindert.



Insulin glargin, der Wirkstoff in Semglee, gelangt nach der Injektion langsamer in die Blutbahn als menschliches Insulin und wirkt somit länger.

Welchen Nutzen hat Semglee in den Studien gezeigt?

Ausführliche Laborstudien, in denen Semglee mit Lantus verglichen wurde, haben gezeigt, dass das Insulin glargin in Semglee demjenigen in Lantus in Bezug auf chemische Struktur, Reinheit und biologische Aktivität sehr ähnlich ist. Zusätzliche Studien haben gezeigt, dass Semglee auf dieselbe Weise wie das Referenzarzneimittel, Lantus, in den Körper aufgenommen wird und dass davon ausgegangen werden kann, dass es eine ähnliche Wirkung auf den Blutglukosespiegel hat.

Da Semglee ein Biosimilar-Arzneimittel ist, waren keine Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit erforderlich, da diese für Insulin glargin bereits hinreichend nachgewiesen wurden. Allerdings wurde in einer unterstützenden Studie, an der 558 Patienten mit Typ-1-Diabetes teilnahmen, gezeigt, dass die Wirksamkeit von Semglee mit der Wirksamkeit von Lantus vergleichbar war. Bei den Patienten in der Studie war zuvor die Konzentration von glykosyliertem Hämoglobin (HbA1c), einer Substanz, die anzeigt, wie gut der Blutzuckerspiegel kontrolliert wird, mit Lantus unter Kontrolle gebracht worden; die Fortsetzung der Behandlung mit entweder Semglee oder Lantus während 24 Wochen zeigte mit beiden eine vergleichbare Kontrolle der HbA1c-Konzentrationen. Die Konzentration änderte sich bei Patienten, die Semglee erhielten, um durchschnittlich 0,14 % und bei Patienten, die Lantus erhielten, um durchschnittlich 0,11 %.

Welche Risiken sind mit Semglee verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Semglee (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen kann) ist Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Semglee berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Semglee in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Semglee ein mit Lantus vergleichbares Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil aufweist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Lantus der Nutzen von Semglee gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und dass es in der EU zuzulassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Semglee ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Semglee, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden die Daten zur Anwendung von Semglee kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Semglee werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Semglee

Weitere Informationen zu Semglee finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.