

EMEA informē

Materiāls sagatavots, balstoties uz
Doc. Ref. EMEA/470632/2009
*PRESS RELEASE European Medicines Agency update
on safety of insulin glargine*
Londona, 2009. gada 23. jūlijs

Jaunākais par glargīna insulīna lietošanas drošumu

Izvērtējot pieejamo informāciju par insulīna analogu, īpaši glargīna insulīna, iespējamo saistību ar vēža risku, Eiropas Zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) ir secinājusi, ka dati nerada iemeslu bažām, līdz ar to nav nepieciešams veikt izmaiņas parakstīšanas nosacījumos.

Glargīna insulīns ir ilgstošas darbības insulīna analogs, kas reģistrēts Eiropas Savienībā ar nosaukumiem *Lantus* un *Optisulin*. Tas paredzēts pieaugušo, pusaudžu un bērnu no sešu gadu vecuma, kuriem ir cukura diabēts, ārstēšanai, kad terapijā nepieciešams insulīns.

Bažas par šo medikamentu iespējamo saistību ar vēzi, īpaši krūts vēzi, radīja četri nesen publicēti reģistru pētījumi. Komiteja veica šo pētījumu un to rezultātu padziļinātu pārbaudi. Tika konstatēti metodoloģiski trūkumi un tika secināts, ka šie pētījumi ir nepārliciecināmi un tie neļauj ne apstiprināt, ne noliegt sakarību starp glargīna insulīnu un vēzi. Pie tam Komiteja atzīmēja, ka pētījumu rezultāti nav bijuši konsekventi.

Nemot vērā esošo datu trūkumus, Komiteja pieprasījusi reģistrācijas atļaujas īpašniekam, Sanofi-Aventis, izstrādāt stratēģiju, lai veiktu papildus izpēti šajā jomā. Turklāt, Komiteja, lai iegūtu papildus informāciju, meklē sadarbības iespējas ar akadēmiju zinātniekiem.

Papildinformācija:

1. Informācija plašsaziņas līdzekļiem, kurā tika paustas bažas par lietošanas drošumu publicēta jūnijā:
<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Lantus/40847409en.pdf>
2. Raksti pieejami tiešsaistē: <http://www.diabetologia-journal.org/cancer.html>
3. Insulīna analogi, piemēram, glargīna insulīns, ir vielas, kas ir līdzīgas cilvēka insulīnam, bet, pateicoties nelieliem pārveidojumiem, ir izmainītas to īpašības, piemēram, uzsūkšanās pēc injekcijas vai arī darbības ilgums.

4. *Lantus* un *Optisulin* ir reģistrēti Eiropas Savienībā kopš 2000. gada jūnija. Tie tiek pārdoti visās 27 ES dalībvalstīs.
5. Vairāk informācijas par *Lantus* un *Optisulin* pieejams Eiropas Publiskajā novērtējuma ziņojumā EPAR. Par *Lantus*, lūdzu, skatiet:
<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/lantus.htm>
Par *Optisulin*, lūdzu, skatiet
[http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/optisulin.h
tm](http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/optisulin.htm)
6. Šī informācija plašsaziņas līdzekļiem kopā ar citu informāciju par EMEA darbu atrodama EMEA mājas lapā: www.emea.europa.eu