



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/434801/2020
EMA/H/C/002835

Abasaglar¹ (*insulin glargine*)

Общ преглед на Abasaglar и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Abasaglar и за какво се използва?

Abasaglar е лекарство, което съдържа активното вещество инсулин гларжин (*insulin glargine*). Използва се при възрастни и деца над две години за лечение на диабет.

Abasaglar е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Abasaglar е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Abasaglar е Lantus. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

Как се използва Abasaglar?

Abasaglar се инжектира подкожно в коремната стена, бедрото или делтоидната област (рамото). Мястото на инжектиране трябва да се променя при всяка инжекция, за да се избягват промени на кожата (напр. удебеляване), което може да намали действието на инсулина спрямо очакваното.

Abasaglar се прилага веднъж дневно по едно и също време всеки ден. Дозата се коригира в зависимост от кръвната захар (глюкоза) при пациента. При пациенти с диабет тип 2 Abasaglar може да се прилага също в комбинация с други лекарства за диабет, приемани перорално.

След подходящо обучение пациентите могат сами да си поставят инжекциите Abasaglar.

За повече информация относно употребата на Abasaglar вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Abasaglar?

Диабетът е заболяване, при което организъмът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар. Abasaglar е заместващ инсулин, който действа по същия начин като естествено произведение и помага на глюкозата да навлезе от кръвта в клетките. Чрез контролиране на нивото на кръвната глюкоза се намаляват симптомите и усложненията на диабета.

¹ С предишно име Abasria



Инсулин гларжин е малко по-различен от човешкия инсулин. Разликата е, че се усвоява по-бавно и редовно от организма след инжектиране и поради това има по-дълготрайно действие.

Какви ползи от Abasaglar са установени в проучванията?

В лабораторните проучвания, сравняващи Abasaglar с Lantus, е установено, че активното вещество в Abasaglar е много сходно с активното вещество в Lantus по структура, чистота и биологична активност. В проучванията е показано също, че Abasaglar и Lantus водят до сходни нива на активното вещество в организма. Освен това в две допълнителни проучвания при общо 1295 възрастни с диабет е показано, че лечението с Abasaglar веднъж дневно е сравнимо с лечението с референтното лекарство Lantus. Основната мярка за ефективност в двете проучвания е промяната в нивото на вещество в кръвта, наречено гликозилиран хемоглобин (HbA_{1c}), след 6 месеца на лечение, което показва в каква степен се контролира кръвната захар.

В едно проучване при 536 пациенти с диабет тип 1 Abasaglar е сравнен с Lantus като добавка към лечение с краткодействащ инсулин. Средната стойност на HbA_{1c} преди лечението е 7,8 %, а средният спад след 6 месеца е подобен (тя намалява с 0,35 процентни пункта в групата на Abasaglar и с 0,46 процентни пункта в групата на Lantus); 34,5 % от приемащите Abasaglar и 32,2 % от приемащите Lantus постигат нива на HbA_{1c} под прицелните 7 %.

Във второто проучване са сравнени лечението с Abasaglar или Lantus при 759 пациенти с диабет тип 2 като добавка към антидиабетни лекарства, приемани през устата. Средната изходна стойност на HbA_{1c} е 8,3 % и тя намалява под 7 % при 48,8 % от приемащите Abasaglar и 52,5 % от приемащите Lantus, като средният спад на процентните пунктове е съответно 1,29 и 1,34.

Тъй като Abasaglar е „биоподобно“ лекарство, проучванията върху ефективността и безопасността на инсулин гларжин, направени за Lantus, не е нужно да бъдат повтаряни за Abasaglar.

Какви са рисковете, свързани с Abasaglar?

Безопасността на Abasaglar е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции от лекарството са сравними с тези при референтното лекарство Lantus.

Най-честата нежелана реакция при Abasaglar (която може да засегне повече от 1 на 10 пациенти) е хипогликемия (ниски нива на кръвната захар). Реакции на мястото на инжектиране (зачервяване, болка, сърбеж и подуване) и кожни реакции (обриви) възникват по-често при деца, отколкото при възрастни. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Abasaglar вижте листовката.

Защо Abasaglar е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Abasaglar има много подобна на Lantus структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това в проучванията при пациенти с диабет е показано, че безопасността и ефективността на Abasaglar и Lantus са еквивалентни за това показание.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Abasaglar ще реагира по същия начин като Lantus по отношение на ефективността и безопасността за разрешените употреби. Затова становището на Агенцията е, че както при Lantus, ползите от употребата на Abasaglar превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Abasaglar?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Abasaglar, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Abasaglar непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Abasaglar, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Abasaglar:

Abasgia получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 9 септември 2014 г. Името на лекарствения продукт е променено на Abasaglar на 3 декември 2014 г.

Допълнителна информация за Abasaglar можете да намерите на уебсайта на Агенцията: : ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abasaglar.

Дата на последно актуализиране на текста 09-2020.