



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abasaglar¹ (*insulin glargine*)

En oversigt over Abasaglar, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Abasaglar, og hvad anvendes det til?

Abasaglar er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof insulin glargine. Det anvendes hos voksne og børn over to år til behandling af diabetes.

Abasaglar er et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at Abasaglar i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Abasaglar er Lantus. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Abasaglar?

Abasaglar gives som injektion under huden i bugvæggen (maven), låret eller deltamuskelregionen (skulderen). Der skal skiftes injektionssted for hver injektion for at undgå hudforandringer (såsom fortykkelse), der kan få insulinet til at virke dårligere end forventet.

Abasaglar gives én gang dagligt på samme tidspunkt hver dag. Dosen justeres ud fra patientens blodsukker (glukose). Til patienter med type 2-diabetes kan Abasaglar også gives sammen med lægemidler mod diabetes, som indtages oralt.

Patienterne kan injicere sig selv med Abasaglar, hvis de er behørigt instrueret heri.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Abasaglar, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Abasaglar?

Ved diabetes producerer kroppen ikke tilstrækkeligt med insulin til at regulere blodsukkeret. Abasaglar er et erstatningsinsulin, der virker på samme måde som naturligt produceret insulin. Det hjælper sukkeret med at trænge ind i cellerne fra blodet. Når blodsukkeret reguleres, mindskes symptomerne på og komplikationerne ved diabetes.

Insulin glargine adskiller sig en lille smule fra humant insulin. Denne forskel gør, at det optages langsommere og mere jævnt af kroppen efter en indsprøjtning og virker i lang tid.

¹ Tidligere kendt som Abasria



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Abasaglar?

Laboratoriestudier, der sammenligner Abasaglar med Lantus, har vist, at det aktive stof i Abasaglar i høj grad svarer til det aktive stof i Lantus, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at Abasaglar danner det samme niveau af det aktive stof i kroppen som Lantus. To underbyggende studier, hvori der indgik i alt 1.295 voksne med diabetes, har også vist, at Abasaglar, der gives én gang dagligt, er af sammenlignelig kvalitet med referencelægemidlet Lantus. I begge studier blev virkningen hovedsagelig bedømt på ændringen i blodets indhold af stoffet glykosyleret hæmoglobin (HbA_{1c}) efter 6 måneders behandling. Dette viser, hvor godt blodsukkeret er reguleret.

I et studie blev Abasaglar sammenlignet med Lantus som tillægsbehandling til korttidsvirkende insulin hos 536 patienter med type 1-diabetes. Patienternes gennemsnitlige HbA_{1c}-niveau før behandling var 7,8 %. Efter 6 måneder var det gennemsnitlige fald i hver gruppe omtrent det samme (det faldt med 0,35 procentpoint i Abasaglar-gruppen og 0,46 procentpoint i Lantus-gruppen). 34,5 % af dem, der fik Abasaglar, og 32,2 % af dem, der fik Lantus, opnåede et HbA_{1c}-niveau, der lå under målet på 7 %.

I det andet studie blev behandling med Abasaglar eller Lantus sammenlignet hos 759 patienter med type 2-diabetes som tillægsbehandling til diabetesmedicin, der indtages gennem munden. Den gennemsnitlige HbA_{1c}-startværdi var 8,3 %, som faldt til under 7 % hos 48,8 % af dem, der fik Abasaglar, og 52,5 % hos dem, der fik Lantus, svarende til et gennemsnitligt fald på henholdsvis 1,29 og 1,34 procentpoint.

Da Abasaglar er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkning og sikkerhed, der er udført for Lantus, ikke at blive gentaget for Abasaglar

Hvilke risici er der forbundet med Abasaglar?

Sikkerheden ved Abasaglar er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Lantus.

Den hyppigste bivirkning ved Abasaglar (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hypoglykæmi (lavt blodsukker). Reaktionen på injektionsstedet (rødme, smerte, kløe og hævelse), og hudreaktioner (udslæt) ses oftere hos børn end hos voksne. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Abasaglar fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Abasaglar godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Abasaglar har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der svarer nøje til Lantus, og at det fordeles i kroppen på samme måde. Desuden har studier af patienter med diabetes vist, at Abasaglar svarer til Lantus, hvad angår sikkerhed og virkning.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Abasaglar vil have de samme egenskaber som Lantus, hvad angår sikkerhed og virkning ved de godkendte anvendelser. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Abasaglar opvejer de identificerede risici som for Lantus, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Abasaglar?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Abasaglar.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Abasaglar løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Abasaglar vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Abasaglar

Abasria fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 9. september 2014. Lægemidlets navn blev ændret til Abasaglar den 3. december 2014.

Yderligere information om Abasaglar findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abasaglar.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 09-2020.