



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abasaglar¹ (*Insulin glargin*)

Übersicht über Abasaglar und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Abasaglar und wofür wird es angewendet?

Abasaglar ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Insulin glargin enthält. Es wird bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von zwei Jahren zur Behandlung von Diabetes angewendet.

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

Wie wird Abasaglar angewendet?

Abasaglar wird subkutan in die Bauchwand, den Oberschenkel oder die Deltaregion (Oberarm) injiziert. Die Injektionsstellen sollten bei jeder Injektion gewechselt werden, um Hautveränderungen (wie etwa Verdickungen), die dazu führen können, dass das Insulin weniger gut wirkt als erwartet, zu vermeiden.

Abasaglar wird einmal täglich immer zur gleichen Uhrzeit angewendet. Die Dosis wird entsprechend dem Blutzuckerspiegel des Patienten angepasst. Abasaglar kann bei Patienten mit Typ-2-Diabetes auch zusammen mit oralen Arzneimitteln gegen Diabetes angewendet werden.

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

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

Wie wirkt Abasaglar?

Diabetes ist eine Erkrankung, bei der der Körper nicht ausreichend Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Abasaglar ist ein Ersatz-Insulin, das in gleicher Weise wirkt wie natürlich gebildetes Insulin und dabei hilft, dass die Glukose aus dem Blut in die Zellen gelangt. Durch die Kontrolle des Blutzuckerspiegels werden die Symptome und Komplikationen des Diabetes reduziert.

¹Ehemals Abasria.



Insulin glargin unterscheidet sich geringfügig vom menschlichen Insulin. Dieser Unterschied bewirkt, dass es nach der Injektion langsamer und gleichmäßiger vom Körper resorbiert wird und eine lange Wirkdauer hat.

Welchen Nutzen hat Abasaglar in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Abasaglar und Lantus verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Abasaglar dem Wirkstoff in Lantus hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Studien zeigten darüber hinaus, dass die Gabe von Abasaglar ähnliche Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Lantus. In zwei unterstützenden Studien mit insgesamt 1 295 Erwachsenen mit Diabetes wurde darüber hinaus nachgewiesen, dass die Behandlung mit dem einmal täglich einzunehmenden Abasaglar mit dem Referenzarzneimittel, Lantus, vergleichbar ist. In beiden Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die nach 6 Monaten Behandlung erzielte Konzentrationsänderung einer bestimmten Substanz im Blut, des glykosylierten Hämoglobins (HbA_{1c}), die anzeigt, wie gut der Blutzuckerspiegel kontrolliert wird.

In einer Studie wurde Abasaglar als zusätzliche Gabe zu einer kurzwirksamen Insulinbehandlung bei 536 Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 mit Lantus verglichen. Ihr durchschnittlicher HbA_{1c} betrug vor der Behandlung 7,8 % und der durchschnittliche Rückgang nach sechs Monaten war ähnlich (Rückgang um 0,35 Prozentpunkte in der Abasaglar-Gruppe und 0,46 Prozentpunkte in der Lantus-Gruppe); 34,5 % der mit Abasaglar und 32,2% der mit Lantus behandelten Personen erreichten ein HbA_{1c} unter dem Ziel von 7 %.

In der zweiten Studie wurde die Behandlung mit Abasaglar bzw. Lantus bei 759 Patienten mit Diabetes Typ 2 bei zusätzlicher Gabe zu Diabetes-Arzneimitteln zum Einnehmen verglichen. Der durchschnittliche HbA_{1c}-Ausgangswert betrug 8,3 % und fiel bei 48,8 % in der Abasaglar- und 52,5 % in der Lantus-Gruppe auf unter 7 %, bei einem durchschnittlichen Rückgang um 1,29 bzw. 1,34 Prozentpunkte.

Da Abasaglar ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Insulin glargin, die bereits für Lantus durchgeführt wurden, für Abasaglar nicht wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Abasaglar verbunden?

Die Sicherheit von Abasaglar wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller zu den Nebenwirkungen des Arzneimittels durchgeführten Studien werden diese als mit denen des Referenzarzneimittels Lantus vergleichbar angesehen.

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Abasaglar (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) ist Hypoglykämie (Unterzuckerung). Reaktionen an der Injektionsstelle (Rötung, Schmerzen, Juckreiz und Schwellung) und Hautreaktionen (Ausschlag) treten häufiger bei Kindern als bei Erwachsenen auf. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Abasaglar berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Abasaglar zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Abasaglar hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Lantus sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus haben Studien bei Patienten mit Diabetes gezeigt, dass die Sicherheit und Wirksamkeit von Abasaglar bei dieser Indikation der von Lantus gleichwertig ist.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Abasaglar in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten in gleicher Weise wie Lantus verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Lantus der Nutzen von Abasaglar gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Abasaglar, 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 Daten zur Anwendung von Abasaglar kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Abasaglar werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Abasaglar

Abasria erhielt am 9. September 2014 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. Am 3. Dezember 2014 wurde der Name des Arzneimittels in Abasaglar geändert.

Weitere Informationen zu Abasaglar finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abasaglar.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 09-2020 aktualisiert.