



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/620549/2014
EMA/H/C/002835

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Abasaglar

Insulin glargin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Abasaglar. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Abasaglar zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Abasaglar benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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 (auch „Referenzarzneimittel“ genannt) ähnlich ist, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Abasaglar ist Lantus. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Abasaglar angewendet?

Abasaglar ist als Patronen und Einweg-Fertigpens (KwikPen) verfügbar und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es wird in die Bauchwand, den Oberschenkel oder den Deltamuskel (Oberarm) unter die Haut injiziert. Die Injektionsstellen sollten bei jeder Injektion gewechselt werden, um Hautveränderungen (wie etwa Verdickungen), die dazu führen, dass das Insulin weniger wirkt als erwartet, zu vermeiden.

Abasaglar wird einmal täglich immer zur gleichen Uhrzeit verabreicht. Die Dosis wird individuell angepasst. Die Blutzuckerspiegel des Patienten sollten regelmäßig untersucht werden, um die



niedrigste wirksame Dosis zu ermitteln. Abasaglar kann bei Patienten mit Diabetes Typ 2 auch zusammen mit Diabetes-Arzneimitteln zum Einnehmen angewendet werden.

Die Patienten können Abasaglar selbst injizieren, wenn sie angemessen geschult worden sind.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Abasaglar?

Diabetes ist eine Krankheit, bei welcher der Körper nicht ausreichend Insulin bildet, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Abasaglar ist ein Insulin-Ersatz, der dem vom Körper gebildeten Insulin sehr ähnlich ist. Das Ersatz-Insulin wirkt in der gleichen Weise wie natürlich gebildetes Insulin und hilft dabei, dass die Glukose aus dem Blut in die Zellen gelangt. Indem der Blutzuckerspiegel unter Kontrolle gebracht wird, werden die Symptome und Komplikationen von Diabetes reduziert.

Der Wirkstoff von Abasaglar, Insulin glargin, wird mithilfe einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird: Es wird von Bakterien produziert, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das sie zur Bildung von Insulin glargin befähigt.

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?

Es wurden Studien durchgeführt, um nachzuweisen, dass die Art und Weise, in der Abasaglar vom Körper aufgenommen wird und auf den Blutzucker wirkt, Lantus ähnlich ist. Darüber hinaus erwies sich die Behandlung mit einmal täglich verabreichtem Abasaglar mit dem Referenzarzneimittel, Lantus, in zwei unterstützenden Studien unter Beteiligung von 1 295 Erwachsenen mit Diabetes als vergleichbar. In beiden Studien war das Hauptkriterium für die Wirksamkeit die nach 6-monatiger 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 bei zusätzlicher Gabe zu einer kurzwirkenden Insulin-Behandlung bei 536 Patienten mit Diabetes Typ 1 mit Lantus verglichen. Der durchschnittliche HbA_{1c}-Spiegel betrug vor der Behandlung 7,8 % und die durchschnittliche Senkung nach 6 Monaten war ähnlich (0,35 % in der Abasaglar-Gruppe und 0,46 % in der Lantus-Gruppe); 34,5 % in der Abasaglar-Gruppe und 32,2 % in der Lantus-Gruppe lagen unter dem Zielwert 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 Ausgangswert bei den HbA_{1c}-Spiegeln betrug 8,3 % und fiel bei 48,8 % in der Abasaglar-Gruppe und 52,5 % in der Lantus-Gruppe auf unter 7 %, wobei die durchschnittliche Senkung 1,29 bzw. 1,34 Prozentpunkte betrug.

Welche Risiken sind mit Abasaglar verbunden?

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

Warum wurde Abasaglar zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Abasaglar ein mit Lantus vergleichbares Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil aufweist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Lantus der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Abasaglar zu erteilen.

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

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Abasaglar so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Abasaglar aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für medizinische Fachkräfte und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Abasaglar

Am 09. September 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Abasria in der gesamten Europäischen Union. Am 3. Dezember 2014 wurde der Handelsname des Arzneimittels in Abasaglar geändert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Abasaglar finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Abasaglar benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 01-2015 aktualisiert.