



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391396/2014
EMA/H/C/002835

Resumen del EPAR para el público general

Abasaglar

insulina glargina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Abasaglar. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Abasaglar.

Para más información sobre el tratamiento con Abasaglar, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Abasaglar y para qué se utiliza?

Abasaglar es un medicamento que contiene el principio activo insulina glargina. Se utiliza en adultos y niños de más de 2 años para el tratamiento de la diabetes.

Abasaglar es un «medicamento biosimilar», es decir, similar a un medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la Unión Europea (UE). El medicamento de referencia de Abasaglar es Lantus. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, ver [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Cómo se usa Abasaglar?

Abasaglar se presenta en cartuchos y plumas precargadas desechables (KwikPen) y solo se podrá dispensar con receta médica. Se administra mediante inyección bajo la piel de la pared abdominal (la tripa), el muslo o la región del deltoides (parte superior del brazo). La inyección debe ponerse cada vez en un sitio distinto para evitar alteraciones de la piel (como el engrosamiento) que podrían hacer que la insulina actuara con menos eficacia de lo esperado.

Abasaglar se administra una vez al día, a la misma hora. La dosis se ajusta para cada paciente, por lo que debe analizarse el nivel de glucosa sanguínea (azúcar) del paciente de forma periódica para buscar



la dosis eficaz más baja. Abasaglar también puede administrarse junto con medicamentos antidiabéticos orales en pacientes con diabetes tipo 2.

Los pacientes pueden administrarse Abasaglar ellos mismos si cuentan con la preparación adecuada.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Abasaglar?

La diabetes es una enfermedad en la cual el organismo no produce suficiente cantidad de insulina para controlar el nivel de glucosa sanguínea. Abasaglar es una insulina de sustitución, muy similar a la insulina fabricada por el organismo. La insulina de sustitución actúa de la misma forma que la insulina producida de forma natural y ayuda a que la glucosa de la sangre pase al interior de las células. Al controlar el nivel de glucosa sanguínea, se reducen los síntomas y complicaciones de la diabetes.

El principio activo de Abasaglar, insulina glargina, se obtiene mediante un método conocido como «tecnología del ADN recombinante»: la fabrican bacterias a las que se ha implantado un gen (ADN) que las capacita para producir insulina glargina.

La insulina glargina es ligeramente distinta de la insulina humana. Esta diferencia hace que el organismo la absorba de una forma más lenta y constante tras la inyección, y que su efecto sea de larga duración.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Abasaglar en los estudios realizados?

Se realizaron estudios para demostrar que la forma en que Abasaglar se absorbe en el organismo y la forma en que actúa sobre la glucosa sanguínea eran similares a las de Lantus. Además, dos estudios de apoyo en los que participaron un total de 1.295 adultos con diabetes demostraron que el tratamiento con Abasaglar una vez al día es comparable al del medicamento de referencia, Lantus. En ambos estudios, la principal medida de eficacia fue el cambio, tras 6 meses de tratamiento, en los niveles sanguíneos de una sustancia denominada «hemoglobina glucosilada» (HbA_{1c}), que refleja el grado de control de los niveles de glucosa en sangre.

- En uno de los estudios, se comparó Abasaglar con Lantus cuando se añadía al tratamiento con insulina de acción corta en 536 pacientes con diabetes tipo 1. Su HbA_{1c} media antes del tratamiento era del 7,8 % y la disminución media a los 6 meses fue similar (0,35 % en el grupo de Abasaglar y 0,46 % en el grupo de Lantus); el 34,5 % de los pacientes que recibieron Abasaglar y el 32,2 % de los que recibieron Lantus presentaron niveles inferiores al objetivo del 7 %.
- En el segundo estudio, se compararon los tratamientos con Abasaglar o con Lantus en 759 pacientes con diabetes tipo 2, como complemento a los medicamentos antidiabéticos orales. La HbA_{1c} media al inicio era del 8,3 %, y cayó por debajo del 7 % en el 48,8 % de los pacientes que recibieron Abasaglar y el 52,5 % de los que recibieron Lantus, con una caída media de 1,29 y 1,34 puntos porcentuales, respectivamente.

¿Cuál es el riesgo asociado a Abasaglar?

El efecto adverso más frecuente de Abasaglar (observado en más de 1 paciente de cada 10) es hipoglucemia (bajo nivel de glucosa en sangre). Las reacciones en el lugar de la inyección (enrojecimiento, dolor, picor e hinchazón) y las reacciones cutáneas (erupción) se han observado con más frecuencia en niños que en adultos. Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Abasaglar, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Abasaglar?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Abasaglar ha demostrado tener una calidad comparable y un perfil de seguridad y eficacia equivalentes a los de Lantus. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Lantus, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar la comercialización de Abasaglar.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Abasaglar?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Abasaglar se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Abasaglar la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Abasaglar

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Abasria el 09 septiembre de 2014. El 3 de diciembre de 2014 se cambió el nombre del medicamento, pasándose a llamar Abasaglar.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Abasaglar pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Abasaglar, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2015.