



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Abasaglar<sup>1</sup> (*insulinum glarginum*)

Přehled pro přípravek Abasaglar a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Abasaglar a k čemu se používá?

Abasaglar je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku inzulin glargin. Používá se u dospělých a dětí ve věku od 2 let k léčbě diabetu.

Přípravek Abasaglar je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Abasaglar je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Abasaglar je přípravek Lantus. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

### Jak se přípravek Abasaglar používá?

Přípravek Abasaglar se podává injekčně pod kůži do abdominální (břišní) stěny, stehna nebo do oblasti deltového svalu (horní části paže). Místo vpichu je třeba s každou injekcí měnit, aby se předešlo změnám na pokožce (např. jejímu ztluštění), které mohou vést ke snížení účinnosti inzulínu oproti předpokladům.

Přípravek Abasaglar se podává injekčně jednou denně, a to každý den ve stejnou dobu. Dávka se upravuje podle hladiny glukózy (cukru) v krvi pacienta. U pacientů s diabetem 2. typu se přípravek Abasaglar může podávat také společně s antidiabetiky užívanými ústy.

Po patřičném zaškolení si pacienti mohou podávat injekce přípravku Abasaglar sami.

Více informací o používání přípravku Abasaglar naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Abasaglar působí?

Diabetes je onemocnění, při kterém není v těle vytvářeno dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi. Přípravek Abasaglar je náhražkový inzulin, který působí stejným způsobem jako přirozeně vytvářený inzulin a pomáhá vstupu glukózy z krve do buněk. Kontrolou hladiny glukózy v krvi dochází ke zmírnění příznaků a komplikací způsobených diabetem.

---

<sup>1</sup> Dříve známý pod názvem Abasria.



Inzulin glargin se od lidského inzulinu mírně liší. Rozdíl spočívá v tom, že po jeho injekčním podání je v těle vstřebáván pomaleji a pravidelněji a působí dlouhodobě.

## **Jaké přínosy přípravku Abasaglar byly prokázány v průběhu studií?**

Z laboratorních studií porovnávajících přípravků Abasaglar s přípravkem Lantus vyplývá, že léčivá látka v přípravku Abasaglar je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Lantus. Studie rovněž prokázaly, že podávání přípravku Abasaglar vede k navození podobných hladin léčivé látky v těle jako podávání přípravku Lantus. Dvě podpůrné studie, do kterých bylo zařazeno celkem 1 295 dospělých s diabetem, navíc prokázaly, že léčba přípravkem Abasaglar podávaným jednou denně je srovnatelná s léčbou referenčním léčivým přípravkem Lantus. V obou studiích byla hlavním měřítkem účinnosti změna hladiny látky zvané glykosylovaný hemoglobin (HbA<sub>1c</sub>) v krvi po 6 měsících léčby. Tato látka je ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina glukózy v krvi.

V jedné studii byl u 536 pacientů s diabetem 1. typu srovnáván přípravek Abasaglar s přípravkem Lantus při jejich doplnění k léčbě krátkodobě působícím inzulinem. Průměrná hladina HbA<sub>1c</sub> dosahovala u těchto pacientů před léčbou hodnoty 7,8 %, přičemž její průměrný pokles po 6 měsících byl obdobný (o 0,35 procentního bodu ve skupině léčené přípravkem Abasaglar a o 0,46 procentního bodu ve skupině léčené přípravkem Lantus). Hodnoty cílové hladiny HbA<sub>1c</sub> pod 7 % bylo dosaženo u 34,5 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Abasaglar, a u 32,2 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Lantus.

Ve druhé studii byla u 759 pacientů s diabetem 2. typu srovnávána léčba přípravkem Abasaglar a přípravkem Lantus, podávaných jako doplňková léčba k antidiabetikům užívaným ústy. Průměrná počáteční hladina HbA<sub>1c</sub> dosahovala 8,3 % a pod hodnotu 7 % se snížila u 48,8 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Abasaglar, a u 52,5 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Lantus, přičemž její průměrný pokles činil 1,29 při podávání přípravku Abasaglar a 1,34 procentního bodu při podávání přípravku Lantus.

Jelikož přípravek Abasaglar je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat všechny studie účinnosti a bezpečnosti inzulinu glarginu, které již byly provedeny pro přípravek Lantus.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Abasaglar?**

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Abasaglar a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Lantus.

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Abasaglar (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je hypoglykemie (nízká hladina glukózy v krvi). Reakce v místě vpichu injekce (zarudnutí, bolest, svědění a otok) a kožní reakce (vyrážka) se vyskytují častěji u dětí než u dospělých. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Abasaglar je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Abasaglar schválen?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Abasaglar má velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Lantus a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie u pacientů s diabetem navíc prokázaly, že bezpečnost a účinnost přípravku Abasaglar u tohoto onemocnění odpovídá přípravku Lantus.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Abasaglar, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako přípravek Lantus. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Lantus přínosy přípravku Abasaglar převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

### **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Abasaglar?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Abasaglar, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Abasaglar průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Abasaglar jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

### **Další informace o přípravku Abasaglar**

Přípravku Abasria bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 9. září 2014. Název tohoto léčivého přípravku se dne 3. prosince 2014 změnil na Abasaglar.

Další informace o přípravku Abasaglar jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abasaglar](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abasaglar).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 09-2020.