



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abasaglar¹ (ινσουλίνη γλαργίνη)

Ανασκόπηση του Abasaglar και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Abasaglar και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Abasaglar είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ινσουλίνη γλαργίνη. Χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των δύο ετών για τη θεραπεία του διαβήτη.

Το Abasaglar είναι «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Abasaglar είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») που έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Abasaglar είναι το Lantus. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα περιέχονται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Abasaglar;

Το Abasaglar χορηγείται με υποδόρια ένεση στο κοιλιακό τοίχωμα (κοιλιά), στον μηρό ή στη δελτοειδή περιοχή (άνω βραχίονας). Το σημείο της ένεσης πρέπει να αλλάζει σε κάθε χορήγηση προκειμένου να αποφεύγονται δερματικές αλλοιώσεις (όπως η πάχυνση) που μπορεί να μειώσουν την αναμενόμενη αποτελεσματικότητα της ινσουλίνης.

Το Abasaglar χορηγείται εφάπαξ ημερησίως, την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Η δόση προσαρμόζεται ανάλογα με τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα του ασθενούς. Σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, το Abasaglar μπορεί επίσης να χορηγηθεί παράλληλα με αντιδιαβητικά φάρμακα που λαμβάνονται από το στόμα.

Οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση Abasaglar υπό την προϋπόθεση ότι έχουν εκπαιδευθεί κατάλληλα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Abasaglar, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Abasaglar;

Ο διαβήτης είναι μια ασθένεια κατά την οποία ο οργανισμός δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα. Το Abasaglar είναι υποκατάστατο της ινσουλίνης που παρουσιάζει παρόμοια δράση με τη φυσιολογικά παραγόμενη ινσουλίνη και διευκολύνει τη διεύθυνση της

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν Abasria.



γλυκόζης στα κύτταρα μέσω του αίματος. Με τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα, μειώνονται τα συμπτώματα και οι επιπλοκές του διαβήτη.

Η ινσουλίνη γλαργίνη διαφέρει ελάχιστα από την ανθρώπινη ινσουλίνη. Η διαφορά συνίσταται στο ότι η ινσουλίνη γλαργίνη απορροφάται με αργότερους ρυθμούς και πιο τακτικά από τον οργανισμό έπειτα από την ένεση ενώ διαθέτει επίσης μακρά διάρκεια δράσης.

Ποια είναι τα οφέλη του Abasaglar σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Abasaglar με το Lantus προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Abasaglar είναι σε μεγάλο βαθμό όμοια με τη δραστική ουσία του Lantus από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση Abasaglar παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη χορήγηση Lantus. Επιπλέον, η θεραπεία με μία φορά την ημέρα Abasaglar καταδείχτηκε συγκρίσιμη με το φάρμακο αναφοράς, το Lantus, σε δύο υποστηρικτικές μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 1.295 ενήλικες με διαβήτη. Σε αμφότερες τις μελέτες, ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή που παρατηρήθηκε μετά από 6 μήνες θεραπείας στα επίπεδα μιας ουσίας στο αίμα που ονομάζεται γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA_{1c}), η οποία αποτελεί ένδειξη για το κατά πόσο ο έλεγχος της γλυκόζης του αίματος είναι αποτελεσματικός.

Σε μία μελέτη, στην οποία μετείχαν 536 ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, το Abasaglar συγκρίθηκε με το Lantus ως πρόσθετη αγωγή σε θεραπεία ινσουλίνης βραχείας δράσης. Ο μέσος όρος της HbA_{1c} πριν από τη θεραπεία ήταν 7,8 %, η δε μέση μείωση μετά από 6 μήνες ήταν παρόμοια (μειώθηκε κατά 0,35 ποσοστιαίες μονάδες στην ομάδα που έλαβε Abasaglar και κατά 0,46 ποσοστιαίες μονάδες στην ομάδα που έλαβε Lantus). Το 34,5% όσων έλαβαν Abasaglar και το 32,2% όσων έλαβαν Lantus πέτυχαν τη μείωση της HbA_{1c} κάτω από τον στόχο του 7%.

Στη δεύτερη μελέτη, η θεραπεία με Abasaglar ή Lantus συγκρίθηκε σε 759 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 ως συμπληρωματική θεραπεία με αντιδιαβητικά φάρμακα χορηγούμενα από το στόμα. Το μέσο αρχικό επίπεδο της HbA_{1c} ήταν 8,3%, και το ποσοστό αυτό μειώθηκε κάτω από 7% στο 48,8% όσων έλαβαν Abasaglar και στο 52,5% όσων έλαβαν Lantus, με μέση ποσοστιαία μείωση της τάξης του 1,29 και 1,34 αντίστοιχα.

Επειδή το Abasaglar είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της ινσουλίνης γλαργίνης που διεξήχθησαν για το Lantus δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Abasaglar.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Abasaglar;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Abasaglar και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Lantus.

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Abasaglar (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Παρατηρούνται αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (ερυθρότητα, πόνος, κνησμός και οίδημα) και δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα) παρατηρούνται συχνότερα στα παιδιά από ότι στους ενήλικες. Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Abasaglar, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Abasaglar;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάνθηκε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιομοειδή φάρμακα, το Abasaglar είναι όμοιο σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Lantus και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο εντός του οργανισμού. Επιπλέον, από μελέτες σε ασθενείς με διαβήτη καταδείχθηκε ότι η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Abasaglar είναι ισοδύναμες με αυτές του Lantus για τη συγκεκριμένη πάθηση.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Abasaglar θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το Lantus ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για τις εγκεκριμένες ενδείξεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Lantus, τα οφέλη του Abasaglar υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Abasaglar;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Abasaglar.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Abasaglar τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Abasaglar θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Abasaglar

Το Abasaglar έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 9 Σεπτεμβρίου 2014. Το όνομα του φαρμάκου άλλαξε σε Abasaglar στις 3 Δεκεμβρίου 2014.

Περισσότερες πληροφορίες για το Abasaglar διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abasaglar.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 09-2020.