



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abasaglar¹ (*insulina glargina*)

Información general sobre Abasaglar y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Abasaglar y para qué se utiliza?

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

Abasaglar es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Abasaglar es Lantus. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

¿Cómo se usa Abasaglar?

Abasaglar se inyecta una vez al día bajo la piel de la pared abdominal (tripa), en el muslo o en la región deltoidea (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 inyecta una vez al día, siempre a la misma hora. La dosis se ajusta según los niveles de glucemia del paciente. Abasaglar se puede administrar también junto con medicamentos antidiabéticos administrados por vía oral a pacientes con diabetes de tipo 2.

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

Para mayor información sobre el uso de Abasaglar, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Abasaglar?

La diabetes es una enfermedad en la cual el organismo no produce suficiente cantidad de insulina para controlar el nivel de glucemia. Abasaglar es un análogo de insulina que actúa de la misma forma que la insulina producida naturalmente y ayuda a que la glucosa pase de la sangre a las células. Al controlar los niveles de glucemia, disminuyen los síntomas y las complicaciones de la diabetes.

¹ Anteriormente conocido como Abasria.



La insulina glargina es ligeramente distinta de la insulina humana. La diferencia radica en que, tras la inyección, el organismo absorbe la insulina glargina de una forma más lenta y constante y en que tiene una duración de acción prolongada.

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

Los estudios de laboratorio que han comparado Abasaglar con Lantus han demostrado que el principio activo de Abasaglar es muy similar al de Lantus en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Abasaglar produce en el organismo unas concentraciones del principio activo similares a las producidas por 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 tratamiento con el medicamento de referencia, Lantus. En ambos estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue la variación, tras 6 meses de tratamiento, de los niveles sanguíneos de una sustancia denominada hemoglobina glucosilada (HbA_{1c}), que refleja el grado de control de los niveles de glucemia.

En uno de los estudios se comparó Abasaglar con Lantus al añadirlos al tratamiento con insulina de acción rápida en 536 pacientes con diabetes de tipo 1. Su HbA_{1c} media antes del tratamiento fue del 7,8 % y la disminución media a los 6 meses fue similar (disminuyó un 0,35 % en el grupo de Abasaglar y un 0,46 % en el grupo de Lantus); en un 34,5 % de los pacientes a quienes se administró Abasaglar y en un 32,2 % de los pacientes a quienes se administró Lantus la HbA_{1c} quedó por debajo del objetivo del 7 %.

En el segundo estudio, se comparó el tratamiento con Abasaglar con el tratamiento con Lantus en 759 pacientes con diabetes de tipo 2, como complemento a los medicamentos antidiabéticos administrados por vía oral. El promedio de HbA_{1c} inicial fue del 8,3 %, y cayó por debajo del 7 % en el 48,8 % de los pacientes a quienes se administró Abasaglar y en el 52,5 % de aquellos a quienes se administró Lantus, con una caída media de 1,29 y 1,34 puntos porcentuales, respectivamente.

Como Abasaglar es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir los estudios sobre la eficacia y la seguridad de la insulina glargina realizados con Lantus.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Abasaglar?

Se ha evaluado la seguridad de Abasaglar y, a partir de todos los estudios realizados, se considera que los efectos adversos del medicamento son comparables a los del medicamento de referencia Lantus.

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

¿Por qué se ha aprobado Abasaglar?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea para los medicamentos biosimilares, Abasaglar ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Lantus y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, los estudios realizados en pacientes con diabetes han demostrado que la eficacia de Abasaglar es equivalente a la de Lantus en esta afección.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Abasaglar se comportará de la misma forma que Lantus, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en las indicaciones aprobadas. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Lantus, los beneficios de Abasaglar son mayores que los riesgos identificados y se ha recomendado autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Abasaglar se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Abasaglar se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Abasaglar son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Abasaglar

Abasria recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 9 de septiembre de 2014. El nombre del medicamento se cambió por Abasaglar el 3 de diciembre de 2014.

Puede encontrar información adicional sobre Abasaglar en la página web de la Agencia : ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abasaglar.

Fecha de la última actualización de este resumen: 09-2020.