



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abasaglar¹ (*glargininsuliini*)

Yleistiedot Abasaglarista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Abasaglar on ja mihin sitä käytetään?

Abasaglar on lääke, jonka vaikuttava aine on glargininsuliini. Sitä käytetään diabeteksen hoitoon aikuisilla ja yli 2-vuotiailla lapsilla.

Abasaglar on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Abasaglar on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Abasaglarin viitevalmiste on Lantus. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Miten Abasaglaria käytetään?

Lääkevalmiste injektoidaan ihon alle vatsanpeitteisiin, reiteen tai hartian alueelle (olkavarteen). Injektiokohtaa on vaihdettava joka kerta ihomuutosten (kuten paksuuntumisen) välttämiseksi, koska tällaiset muutokset saattavat heikentää insuliinin odotettua vaikutusta.

Abasaglar injektoidaan kerran vuorokaudessa aina samaan aikaan. Annos sovitaan potilaan veren glukoosipitoisuutta vastaavasti. Abasaglaria voidaan käyttää myös yhdessä suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden kanssa tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla.

Potilaat voivat injektoida Abasaglaria itse saatuaan siihen asianmukaisen opastuksen.

Lisätietoja Abasaglarin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Abasaglar vaikuttaa?

Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelyyn. Abasaglar on korvaava insuliini, joka vaikuttaa samalla tavoin kuin luonnollisesti tuotettu insuliini ja auttaa glukoosia siirtymään verestä soluihin. Kun veren glukoosipitoisuus on hallinnassa, diabeteksen oireet ja komplikaatiot vähenevät.

Glargininsuliini eroaa vähän ihmisinsuliinista. Tämä tarkoittaa sitä, että injektion antamisen jälkeen se imeytyy elimistössä hitaammin ja tasaisemmin ja vaikuttaa pitkään.

¹ Käytettiin aikaisemmin nimeä Abasria.



Mitä hyötyä Abasaglarista on havaittu tutkimuksissa?

Abasaglaria ja Lantusta vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Abasaglarin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Lantus-lääkevalmisteeseen. Tutkimuksissa osoitettiin myös, että Abasaglar tuottaa elimistössä vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta kuin Lantus. Kerran vuorokaudessa otettuna Abasaglarin osoitettiin olevan verrattavissa viitevalmiste Lantukseen myös kahdessa tukea antavassa tutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 295 diabetesta sairastavaa aikuista. Molemmissa tutkimuksissa tehon tärkein mitta oli muutos glykosyloituneen hemoglobiinin (HbA_{1c}) pitoisuudessa veressä kuuden kuukauden hoidon jälkeen. Sen perusteella voidaan päätellä, kuinka hyvin veren glukoositasapaino on hallinnassa.

Ensimmäisessä näistä tutkimuksista Abasaglaria verrattiin Lantus-valmisteeseen, kun sitä lisättiin lyhytvaikutteiseen insuliinihoitoon 536 potilaalla, joilla oli tyyppin 1 diabetes. Potilaiden keskimääräinen HbA_{1c}-arvo ennen hoitoa oli 7,8 prosenttia, ja lääkkeet alensivat sitä kuuden kuukauden hoidon jälkeen keskimäärin yhtä paljon (Abasaglar-ryhmässä alenema oli 0,35 prosenttiyksikköä ja Lantus-ryhmässä 0,46 prosenttiyksikköä). HbA_{1c}:n alle 7 prosentin tavoitearvo saavutettiin Abasaglaria saaneista potilaista 34,5 prosentilla ja Lantus-valmistetta saaneista potilaista 32,2 prosentilla.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 759 tyyppin 2 diabetesta sairastavaa potilasta, Abasaglaria ja Lantus-valmistetta verrattiin suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden lisänä. Lähtötilanteessa keskimääräinen HbA_{1c}-arvo oli 8,3 prosenttia. Se laski alle 7 prosenttiin 48,8 prosentilla (1,29 prosenttiyksikköä) Abasaglaria saaneista potilaista ja 52,5 prosentilla (1,34 prosenttiyksikköä) Lantusta saaneista potilaista.

Koska Abasaglar on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, Lantus-valmisteesta tehtyjä glargininsuliinin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia ei tarvitse toistaa Abasaglarista.

Mitä riskejä Abasaglariin liittyy?

Abasaglarin turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella lääkkeen haittavaikutusten katsotaan vastaavan Lantus-viitevalmisteeseen haittavaikutuksia.

Yleisin haittavaikutus (jota voi ilmetä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) on hypoglykemia (alhainen veren glukoosipitoisuus). Injektiokohdan reaktiot (punoitus, kipu, kutina ja turvotus) sekä ihoreaktiot (ihottuma) ovat yleisempiä lapsilla kuin aikuisilla. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Abasaglarin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Abasaglar on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Abasaglar on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Lantus ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi tutkimukset diabetesta sairastavilla potilailla ovat osoittaneet, että Abasaglarin turvallisuus ja teho vastaavat Lantus-valmisteeseen turvallisuutta ja tehoa tässä käyttöaiheessa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Abasaglarin teho ja turvallisuus vastaavat Lantus-valmisteeseen tehoa ja turvallisuutta hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Lantus-valmisteeseen tavoin Abasaglarin hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Abasaglarin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Abasaglarin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Abasaglarin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Lääkevalmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Abasaglarista

Abasria sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 9. syyskuuta 2014. Lääkevalmisteen nimi muutettiin Abasaglariksi 3. joulukuuta 2014.

Lisätietoa Abasaglarista saa viraston verkkosivustolta osoitteessa :
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abasaglar.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 09-2020.