



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abasaglar¹ (*insuline glargine*)

Aperçu de Abasaglar et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Abasaglar et dans quel cas est-il utilisé?

Abasaglar est un médicament contenant la substance active insuline glargine. Il est utilisé chez l'adulte et l'enfant de plus de deux ans pour le traitement du diabète.

Abasaglar est un médicament «biosimilaire». Cela signifie qu'Abasaglar est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Abasaglar est Lantus. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Comment Abasaglar est-il utilisé?

Abasaglar est injecté sous la peau dans la paroi abdominale (ventre), la cuisse ou la région deltoïde (épaule). Le site d'injection doit être différent à chaque injection pour éviter des changements cutanés (un épaissement par exemple) susceptibles de réduire l'efficacité de l'insuline par rapport à l'effet escompté.

Abasaglar est injecté une fois par jour, à la même heure chaque jour. La dose est ajustée en fonction du taux de glucose (sucre) dans le sang du patient. Abasaglar peut être également administré de façon concomitante avec d'autres médicaments antidiabétiques administrés par voie orale chez des patients atteints de diabète de type 2.

Les patients peuvent s'administrer eux-mêmes une injection d'Abasaglar, à condition d'avoir reçu les instructions appropriées.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Abasaglar, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Abasaglar agit-il?

Le diabète est une maladie caractérisée par l'incapacité du corps à produire suffisamment d'insuline pour maintenir le niveau de glycémie. Abasaglar est une insuline de substitution qui agit de la même manière que l'insuline produite naturellement et facilite l'absorption, par les cellules, du glucose

¹ Précédemment connu sous l'appellation Abasria



transporté par le sang. Le contrôle du taux de glucose dans le sang permet d'atténuer les symptômes et les complications du diabète.

L'insuline glargine est légèrement différente de l'insuline humaine. Cette différence signifie qu'elle est absorbée plus lentement et plus régulièrement par le corps après une injection et que sa durée d'action est plus longue.

Quels sont les bénéfices d'Abasaglar démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Abasaglar à Lantus ont démontré que la substance active d'Abasaglar est hautement similaire à celle de Lantus en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration d'Abasaglar produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration de Lantus. De plus, il a été démontré que le traitement par Abasaglar administré une fois par jour était comparable au traitement par le médicament de référence, Lantus, dans deux études complémentaires portant sur un total de 1 295 adultes atteints de diabète. Dans ces deux études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la variation, après six mois de traitement, du taux sanguin d'une substance appelée hémoglobine glycosylée (HbA_{1c}), qui donne une indication sur l'efficacité du contrôle du taux de glucose.

Dans une étude, Abasaglar a été comparé à Lantus lorsqu'il était ajouté à un traitement par l'insuline à action courte chez 536 patients atteints de diabète de type 1. Leur taux moyen de HbA_{1c} avant le traitement était de 7,8 % et la baisse moyenne après 6 mois était similaire (elle a diminué de 0,35 points de pourcentage dans le groupe d'Abasaglar et de 0,46 points de pourcentage dans le groupe de Lantus); 34,5 % des patients traités par Abasaglar, et 32,2 % des patients traités par Lantus ont présenté un taux moyen de HbA_{1c} inférieur au niveau cible de 7 %.

Dans la deuxième étude, le traitement par Abasaglar ou Lantus a été comparé chez 759 patients atteints de diabète de type 2, en complément de médicaments antidiabétiques pris par voie orale. Le taux moyen de HbA_{1c} était de 8,3 % au début de l'étude, et a chuté pour atteindre moins de 7 % chez 48,8 % des patients ayant reçu Abasaglar et chez 52,5 % de ceux ayant reçu Lantus, avec une diminution moyenne de 1,29 et 1,34 points de pourcentage respectivement.

Abasaglar étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour Abasaglar toutes les études sur l'efficacité et la sécurité de l'insuline glargine menées sur Lantus.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Abasaglar?

La sécurité d'Abasaglar a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence Lantus.

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Abasaglar (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est l'hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang). Les réactions au site de l'injection (rougeur, douleur, démangeaison et œdème) et les réactions cutanées (éruptions cutanées) surviennent plus souvent chez les enfants que chez les adultes. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Abasaglar, voir la notice.

Pourquoi Abasaglar est-il approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Abasaglar est hautement similaire à Lantus en termes de structure, de

pureté et d'activité biologique et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, des études menées chez des patients diabétiques ont montré que la sécurité et l'efficacité d'Abasaglar sont équivalentes à celles de Lantus pour le traitement de cette pathologie.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure qu'Abasaglar se comportera de la même façon que Lantus en termes d'efficacité et de sécurité dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Lantus, les bénéfices d'Abasaglar sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Abasaglar?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Abasaglar ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Abasaglar sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Abasaglar sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Abasaglar:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Abasria, le 9 septembre 2014. La dénomination du médicament a été modifiée le 3 décembre 2014 et ce dernier s'appelle désormais Abasaglar.

Des informations sur Abasaglar sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous : ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abasaglar.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 09-2020.