



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abasaglar¹ (*glargin inzulin*)

Az Abasaglar-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Abasaglar és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Abasaglar egy glargin inzulin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. A cukorbetegség kezelésére alkalmazzák felnőtteknél és két évesnél idősebb gyermekeknél.

Az Abasaglar „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Abasaglar nagymértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). Az Abasaglar referencia-gyógyszere a Lantus. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Hogyan kell alkalmazni az Abasaglar-t?

Az Abasaglar-t bőr alá fecskendezett injekcióban adják a hasfalba, a combba vagy a deltaizom környékére (felkarba). Az injekció helyét minden alkalommal változtatni kell, hogy elkerüljék a bőrelváltozásokat (például vastagodás), amelyek következtében az inzulin hatása a vártnál kisebb lehet.

Az Abasaglar-t naponta egyszer, minden nap azonos időpontban kell beadni. A dózist a beteg vérglükózszintje alapján állítják be. Az Abasaglar adható együtt szájon át alkalmazott, cukorbetegség elleni gyógyszerekkel is olyan betegeknek, akik 2-es típusú cukorbetegségben szenvednek.

Megfelelő betanítást követően a betegek maguknak is beadhatják az Abasaglar-t.

Az Abasaglar alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását az Abasaglar?

A cukorbetegség során a szervezet nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint. Az Abasaglar egy inzulinpótló, amely ugyanúgy hat, mint a természetes úton előállított inzulin,

¹ Korábbi nevén Abasria



és elősegíti a glükóz bejutását a vérből a sejtekbe. A vércukorszint szabályozása révén csökkennek a cukorbetegség tünetei és szövődményei.

A glargin inzulin kis mértékben különbözik a humán inzulintól. Az eltérés következtében lassabban és egyenletesebben szívódik fel a szervezetben az injekció beadását követően, és hatástartama hosszú.

Milyen előnyei voltak az Abasaglar alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Abasaglar-t és a Lantus-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy az Abasaglar hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Lantus hatóanyagához. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy az Abasaglar alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Lantus alkalmazása. Ezenfelül két alátámasztó vizsgálatban, amelyekben összesen 1295 cukorbeteg felnőtt vett részt, a napi egyszeri Abasaglar kezelés összehasonlíthatónak bizonyult a referencia-gyógyszerrel, a Lantus-szal. A hatásosság fő mutatója mindkét vizsgálatban az úgynevezett glikozilált hemoglobin (HbA_{1c}) vérszintjének változása volt 6 hónapos kezelést követően, amely azt jelzi, hogy mennyire megfelelő a vércukorszint kontrollja.

Az egyik vizsgálatban az Abasaglar-t a Lantus-szal hasonlították össze rövid hatástartamú inzulin kezelés kiegészítéseként 536, 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegnél. Az átlagos HbA_{1c}-szint a kezelés előtt 7,8% volt, és 6 hónap elteltével az átlagos csökkenés hasonló volt (0,35 százalékponttal csökkent az Abasaglar-csoportban, illetve 0,46 százalékponttal a Lantus-csoportban); az Abasaglar-t kapók 34,5%-a, illetve a Lantus-szal kezelték 32,2%-a ért el a 7%-os cél alatti HbA_{1c}-szintet.

A második vizsgálatban az Abasaglar-ral, illetve a Lantus-szal végzett kezelést 759, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegnél hasonlították össze szájon át szedett cukorbetegség elleni gyógyszerek kiegészítéseként. Az átlagos kiindulási HbA_{1c} szint 8,3% volt, amely az Abasaglar-ral kezelt betegek 48,8%-ánál, illetve a Lantus-szal kezelték 52,5%-ánál esett 7% alá, a százalékpont átlagos csökkenése pedig 1,29, illetve 1,34 volt.

Mivel az Abasaglar hasonló biológiai gyógyszer, a glargin inzulin hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan a Lantus-szal végzett vizsgálatokat az Abasaglar esetében nem szükséges maradéktalanul megismételni.

Milyen kockázatokkal jár az Abasaglar alkalmazása?

Az Abasaglar biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők a Lantus referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

Az Abasaglar leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhethet) a hipoglikémia (alacsony vércukorszint). Az injekció beadási helyén fellépő reakciók (vörösödés, fájdalom, viszketés és duzzanat) és a bőrreakciók (kiütés) gyakrabban jelentkeznek gyermekeknél, mint felnőtteknél. Az Abasaglar alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Abasaglar forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően az Abasaglar szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása nagy mértékben hasonlít a Lantus-éhoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenkívül a cukorbetegségben szenvedő betegeknél végzett vizsgálatok azt igazolták, hogy az Abasaglar ugyanolyan biztonságos és hatékony a betegség kezelésében, mint a Lantus.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban az Abasaglar a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint a Lantus. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Lantus-hoz hasonlóan az Abasaglar alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat és a forgalombahozatali engedély kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Abasaglar biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Abasaglar biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Abasaglar alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Abasaglar alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Abasaglar-ral kapcsolatos egyéb információ

2014. szeptember 9-én az Abasaglar az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott. A gyógyszer nevét 2014. december 3-án Abasaglar-ra változtatták.

Az Abasaglar-ral kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abasaglar.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 09-2020.