



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abasaglar¹ (*glargīna insulīns*)

Abasaglar pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Abasaglar* un kāpēc tās lieto?

Abasaglar ir zāles, kas satur aktīvo vielu glargīna insulīnu. Tās tiek lietotas pieaugušajiem un bērniem no divu gadu vecuma diabēta ārstēšanai.

Abasaglar ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka *Abasaglar* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Abasaglar* atsauces zāles ir *Lantus*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā lieto *Abasaglar*?

Abasaglar tiek injicētas zem ādas vēdera sienā, augšstilbā vai deltveida muskulī pleca apvidū. Injekcijas vieta ikreiz jāmaina, lai izvairītos no ādas izmaiņām (piemēram, pietūkuma), kas var mazināt paredzēto insulīna iedarbību.

Abasaglar tiek injicētas vienreiz dienā vienā un tajā pašā laikā. Devu pielāgo atbilstoši pacienta glikozes (cukura) līmenim asinīs. *Abasaglar* var arī tikt lietotas kopā ar perorāli lietojamām zālēm 2. tipa diabēta ārstēšanai.

Ja pacienti ir attiecīgi apmācīti, viņi var paši sev veikt *Abasaglar* injekciju.

Papildu informāciju par *Abasaglar* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Abasaglar* darbojas?

Diabēts ir slimība, kad organisms neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs. *Abasaglar* ir insulīna aizstājējs, kas darbojas tāpat kā dabīgais insulīns, veicinot glikozes iekļūšanu no asinīm šūnās. Kontrolējot glikozes līmeni asinīs, samazinās diabēta simptomi un komplikācijas.

Glargīna insulīns mazliet atšķiras no cilvēka insulīna. Atšķirība ir tāda, ka pēc injicēšanas tas lēnāk un vienmērīgāk uzsūcas organismā, turklāt tā iedarbīgums saglabājas ilgi.

¹ Iepriekšējais nosaukums *Abasria*



Kādi *Abasaglar* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumos laboratorijā, salīdzinot *Abasaglar* ar *Lantus*, pierādīja, ka *Abasaglar* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Lantus* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Abasaglar* lietošana rada organismā līdzīgus aktīvās vielas līmeņus kā *Lantus* gadījumā. Turklāt divos atbalstošos pētījumos, iesaistot kopumā 1295 pieaugušos ar diabētu, pierādīja, ka ārstēšana vienreiz dienā ar *Abasaglar* ir salīdzināma ar atsaucēs zālēm *Lantus*. Abos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija izmaiņas par glikozilēto hemoglobīnu dēvētās vielas (HbA1c) līmeni asinīs pēc sešiem ārstēšanas mēnešiem, kas ļauj novērtēt glikozes līmeņa kontroli asinīs.

Vienā pētījumā salīdzināja *Abasaglar* ar *Lantus*, pievienojot tās īslaicīgai insulīna terapijai 536 pacientiem ar 1. tipa diabētu. Vidējais HbA1c pirms ārstēšanas bija 7,8 %, un vidējais samazinājums pēc sešiem mēnešiem bija līdzīgs (tas samazinājās par 0,35 procentpunktiem *Abasaglar* grupā un par 0,46 procentpunktiem *Lantus* grupā). HbA1c līmeni zem 7 % kā mērķa sasniedza 34,5 % pacientu, kuri saņēma *Abasaglar*, un 32,2 % pacientu, kuri saņēma *Lantus*.

Otrajā pētījumā ārstēšanu ar *Abasaglar* vai *Lantus* salīdzināja 759 pacientiem ar 2. tipa diabētu, pievienojot tās perorāli lietojamām diabēta zālēm. Vidējais HbA1c sākumā bija 8,3 %, un 48,8 % pacientu, kuri saņēma *Abasaglar*, un 52,5 % pacientu, kuri saņēma *Lantus*, tas nokritās zem 7 % ar attiecīgi 1,29 un 1,34 vidējo procentpunktu samazinājumu.

Abasaglar ir bioloģiski līdzīgas zāles, tāpēc ar tām nav jāatkārto pētījumi par glargīna insulīna drošumu un efektivitāti, kas jau ir veikti ar *Lantus*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Abasaglar*?

Abasaglar drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsaucēs zāļu *Lantus* blakusparādībām.

Visbiežākā *Abasaglar* blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hipoglikēmija (zems glikozes līmenis asinīs). Reakcijas injekcijas vietā (apsārtums, sāpes, nieze un pietūkums) un ādas reakcijas (izsitumi) biežāk tiek novērotas bērniem nekā pieaugušajiem. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Abasaglar*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Abasaglar* ir apstiprinātas?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Abasaglar* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Lantus* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumos ar diabēta pacientiem pierādīja, ka *Abasaglar* efektivitāte un drošums ir līdzvērtīgi *Lantus* efektivitātei un drošumam šīs slimības ārstēšanā.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Abasaglar* efektivitāte un drošums apstiprināto lietošanas veidu gadījumā ir tāds pats kā *Lantus*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Lantus* gadījumā, *Abasaglar* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Abasaglar* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Abasaglar* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Abasaglar* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Abasaglar* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Abasaglar*

2014. gada 9. septembrī *Abasaglar* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES. Zāļu nosaukums 2014. gada 3. decembrī tika nomainīts ar *Abasaglar*.

Sīkāka informācija par *Abasaglar* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abasaglar.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada septembrī.