



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abasaglar¹ (*insulin glargina*)

Ħarsa ġenerali lejn Abasaglar u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Abasaglar u għal xiex jintuża?

Abasaglar huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva insulina glargina. Jintuża f'adulti u fi tfal 'il fuq mill-età ta' sentejn għall-kura tad-dijabete.

Abasaglar huwa "mediċina bijosimili". Dan ifisser li Abasaglar huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Abasaglar hija Lantus. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif jintuża Abasaglar?

Abasaglar jiġi injettat taħt il-ġilda fil-ħajt addominali (żaqq), fil-koxxa, jew fir-regjun deltojde (spalla). Il-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel ma' kull injezzjoni biex jiġu evitati bidliet fil-ġilda (bħal tħaxxin) li jistgħu jagħmlu l-insulina taħdem inqas tajjeb milli mistenni.

Abasaglar jintuża darba kuljum fl-istess ħin kull darba. Id-doża tiġi aġġustata skont il-glukożju fid-demm tal-pazjent (zokkor). Abasaglar jista' jingħata wkoll flimkien ma' mediċini kontra d-dijabete mogħtijin mill-ħalq f'pazjenti li għandhom id-dijabete tat-tip 2.

Il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom b'Abasaglar jekk ikunu tħarrġu b'mod xieraq.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Abasaglar, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Abasaglar?

Id-dijabete hija marda fejn il-ġisem ma jipproduċix biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell ta' glukożju fid-demm. Abasaglar huwa insulina ta' sostituzzjoni li taġixxi bl-istess mod bħal insulina prodotta b'mod naturali u tgħin lill-glukożju jidhōl fiċ-ċelloli mid-demm. Billi tikkontrolla l-livell tal-glukożju fid-demm, is-sintomi u l-kumplikazzjonijiet tad-dijabete jonqsu.

L-insulina glargina hija ftit differenti mill-insulina umana. Il-bidla tisser li tiġi assorbita aktar bil-mod u b'mod aktar regolari mill-ġisem wara injezzjoni, u li l-azzjoni tagħha tiegħu fit-tul.

¹ Preċedentement magħruf bħala Abasria



X'inhuma l-benefiċċji ta' Abasaglar li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li qabblu Abasaglar ma' Lantus urew li s-sustanza attiva f'Abasaglar hija simili ħafna għal dik f'Lantus f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Abasaglar jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' Lantus. Barra minn hekk, il-kura b'Abasaglar darba kuljum intweriet li hija komparabbli mal-medicina ta' referenza, Lantus, f'zewġ studji ta' appoġġ li involvew total ta' 1 295 adult bid-dijabete. Fl-istudji kollha, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla wara 6 xhur ta' kura fil-livell ta' sustanza msejha emoglobina glikosilata (HbA_{1c}) fid-dem, li tagħti indikazzjoni ta' kemm hu kkontrollat tajjeb il-glukożju fid-dem.

Fi studju wieħed, Abasaglar tqabbel ma' Lantus meta miżjud ma' kura tal-insulina li taġixxi għal żmien qasir f'536 pazjent bid-dijabete tat-tip 1. Il-medja tal-HbA_{1c} tagħhom qabel il-kura kienet ta' 7.8 % u t-tnaqqis medju wara 6 xhur kien simili (niżel b' 0.35 punti perċentwali fil-grupp Abasaglar u 0.46 punti perċentwali fil-grupp ta' Lantus); 34.5 % ta' dawk li ngħataw Abasaglar, u 32.2 % ta' dawk li ngħataw Lantus laħqu HbA_{1c} taħt il-mira ta' 7 %.

Fit-tieni studju, il-kura b'Abasaglar jew Lantus tqabblat f'759 pazjent bid-dijabete tat-tip 2, bħala addizzjoni ma' medicini kontra d-dijabete li jittieħdu mill-ħalq. Il-livell medju tal-bidu ta' HbA_{1c} kien 8.3 %, u dan niżel għal inqas minn 7 % f'48.8 % ta' dawk li ngħataw Abasaglar, u 52.5 % ta' dawk li ngħataw Lantus, bi tnaqqis medju ta' punt perċentwali ta' 1.29 u 1.34 rispettivament.

Minħabba li Abasaglar huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà tal-insulina glargina li saru b'Lantus ma għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Abasaglar.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Abasaglar?

Is-sigurtà ta' Abasaglar ġiet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-medicina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk tal-medicina ta' referenza Lantus.

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Abasaglar (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) hu ipoglicemija (glukożju baxx fid-dem). Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (ħmura, uġiġħ, ħakk u neffa) u reazzjonijiet tal-ġilda (raxx) dehru aktar ta' spiss fit-tfal milli fl-adulti. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Abasaglar, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie awtorizzat Abasaglar?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li, b'mod konformi mar-rekwiziti tal-UE għal medicini bijosimili, Abasaglar għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Lantus u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, l-istudji f'pazjenti bid-dijabete wrew li s-sigurtà u l-effikaċja ta' Abasaglar huma ekwivalenti għal dawk ta' Lantus f'din il-kondizzjoni.

Din id-*data* kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluz li Abasaglar ser jaġixxi bl-istess mod bħal Lantus f'termini ta' effikaċja u sigurtà fl-użu approvat tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Lantus, il-benefiċċji ta' Abasaglar huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Abasaglar?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Abasaglar.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Abasaglar hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Abasaglar huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Abasaglar

Abasria rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-9 ta' Settembru 2014. L-isem tal-mediċina nbidel għal Abasaglar fit-3 ta' Diċembru 2014.

Aktar informazzjoni dwar Abasaglar tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abasaglar.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'09-2020.