



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Abasaglar<sup>1</sup> (*insulina glargine*)

Przegląd wiedzy na temat leku Abasaglar i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Abasaglar i w jakim celu się go stosuje

Abasaglar jest lekiem zawierającym insulinę glargine jako substancję czynną. Lek stosuje się u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej dwóch lat w leczeniu cukrzycy.

Abasaglar jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Abasaglar jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Abasaglar jest Lantus. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

### Jak stosować lek Abasaglar

Abasaglar podaje się we wstrzyknięciach podskórnych w powłoki brzuszne (w brzuch), udo lub okolicę mięśnia naramiennego. Przy każdym zastrzyku należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby uniknąć zmian skórnych (jak np. zgrubienie), które mogą sprawić, że insulina będzie działać gorzej niż oczekiwano.

Abasaglar podaje się raz na dobę, o stałej porze. Dawkę dostosowuje się do stężenia glukozy (cukru) we krwi pacjenta. Abasaglar można także stosować w połączeniu z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi u pacjentów z cukrzycą typu 2.

Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci mogą samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku Abasaglar.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Abasaglar znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Abasaglar

Cukrzyca jest chorobą, w przebiegu której organizm nie produkuje wystarczających ilości insuliny do kontrolowania poziomu glukozy we krwi. Abasaglar jest insuliną zastępczą, która działa w taki sam sposób, jak insulina wytwarzana naturalnie przez organizm, ułatwiając przenikanie glukozy z krwi do komórek. Kontrolowanie stężenia glukozy we krwi łagodzi objawy i powikłania cukrzycy.

---

<sup>1</sup> Lek wcześniej znany pod nazwą Abasria



Insulina glargine różni się nieznacznie od insuliny ludzkiej. Różnica polega na tym, że jest ona wolniej i bardziej równomiernie wchłaniana przez organizm po wstrzyknięciu i ma długi czas działania.

## **Korzyści ze stosowania leku Abasaglar wykazane w badaniach**

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Abasaglar i Lantus wykazano, że substancja czynna zawarta w leku Abasaglar wykazuje znaczne podobieństwo do substancji czynnej w leku Lantus pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Abasaglar poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny do poziomu występującego po zastosowaniu leku Lantus. Ponadto w dwóch badaniach uzupełniających obejmujących 1295 osób dorosłych z cukrzycą wykazano, że podawanie leku Abasaglar raz na dobę jest porównywalne z lekiem referencyjnym Lantus. W obu badaniach głównym kryterium oceny skuteczności po 6 miesiącach leczenia była zmiana poziomu substancji określanej jako hemoglobina glikozylowana (HbA<sub>1c</sub>) we krwi, co stanowi wskaźnik skuteczności kontroli poziomu glukozy we krwi.

W jednym z badań lek Abasaglar porównano z lekiem Lantus po dodaniu do leczenia insuliną krótko działającą u 536 pacjentów z cukrzycą typu 1. Średnie stężenie HbA<sub>1c</sub> u tych pacjentów przed rozpoczęciem leczenia wynosiło 7,8%, a średni spadek po 6 miesiącach był podobny (zmniejszenie o 0,35 punktu procentowego w grupie przyjmującej lek Abasaglar i o 0,46 punktu procentowego w grupie otrzymującej lek Lantus); u 34,5% osób, którym podawano Abasaglar i u 32,2% pacjentów otrzymujących Lantus stężenie HbA<sub>1c</sub> spadło poniżej wartości docelowej 7%.

W drugim badaniu u 759 pacjentów z cukrzycą typu 2 porównywano stosowanie leków Abasaglar i Lantus dodanych do leków przeciwcukrzycowych przyjmowanych doustnie. Średnie początkowe stężenie HbA<sub>1c</sub> wyniosło 8,3% i spadło do poziomu poniżej 7% u 48,8% pacjentów przyjmujących Abasaglar i u 52,5% osób otrzymujących Lantus, przy czym średni spadek wynosił odpowiednio 1,29 i 1,34 punktu procentowego.

Z uwagi na to, że Abasaglar jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie wszystkich badań skuteczności i bezpieczeństwa insuliny glargine przeprowadzonych dla leku Lantus.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Abasaglar**

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Abasaglar i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznaje się za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Lantus.

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Abasaglar (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to hipoglikemia (niskie stężenie glukozy we krwi). Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (zaczerwienienie, ból, świąd i obrzęk) i reakcje skórne (wysypka) obserwowano częściej u dzieci niż u osób dorosłych. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Abasaglar znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Abasaglar w UE**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Abasaglar jest porównywalny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Lantus i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniach prowadzonych u pacjentów z cukrzycą wykazano, że bezpieczeństwo i skuteczność leku Abasaglar są równoważne względem leku Lantus w tym wskazaniu.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Abasaglar pod względem skuteczności i bezpieczeństwa będzie zachowywał się w taki sam sposób jak lek Lantus w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też EMA wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Lantus – korzyści ze stosowania leku Abasaglar przewyższają rozpoznane ryzyko i można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

### **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Abasaglar**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Abasaglar w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Abasaglar są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Abasaglar są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące leku Abasaglar**

Lek Abasria otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 9 września 2014 r. W dniu 3 grudnia 2014 r. nazwę leku zmieniono na Abasaglar.

Dalsze informacje na temat leku Abasaglar znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem : [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abasaglar](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abasaglar).

Data ostatniej aktualizacji: 09.2020.