



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Um resumo sobre Abasaglar e porque está autorizado na UE

### O que é Abasaglar e para que é utilizado?

Abasaglar é um medicamento que contém a substância ativa insulina glargina. É utilizado em adultos e crianças a partir dos dois anos de idade para o tratamento da diabetes.

Abasaglar é um medicamento biossimilar. Isto significa que Abasaglar é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Abasaglar é Lantus. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

### Como se utiliza Abasaglar?

Abasaglar é injetado por via subcutânea (sob a pele) na parede abdominal (barriga), na coxa ou na região deltoide (parte superior do braço). Em cada administração, o local da injeção deve ser alterado para evitar alterações na pele (como o espessamento), que podem fazer com que a insulina produza um efeito inferior ao esperado.

Abasaglar é injetado uma vez por dia, à mesma hora, todos os dias. A dose é ajustada consoante os níveis de glucose (açúcar) no sangue do doente. Abasaglar pode também ser utilizado em associação com medicamentos orais para a diabetes em doentes com diabetes tipo 2.

Os doentes podem auto-administrar Abasaglar se tiverem recebido treino adequado.

Para mais informações sobre a utilização de Abasaglar, consulte o Folheto Informativo ou contacte o médico ou farmacêutico.

### Como funciona Abasaglar?

A diabetes é uma doença em que o organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de glucose no sangue. Abasaglar é uma insulina de substituição que atua do mesmo modo que a produzida naturalmente e ajuda a glucose a entrar nas células a partir do sangue. Ao controlar o nível de glucose no sangue, reduz os sintomas e as complicações da diabetes.

---

<sup>1</sup> Anteriormente designado Abasria.



A insulina glargina é ligeiramente diferente da insulina humana, pois é absorvida mais lentamente e de modo mais regular pelo organismo após a injeção e tem uma ação prolongada.

## **Quais os benefícios demonstrados por Abasaglar durante os estudos?**

Estudos laboratoriais que compararam Abasaglar com Lantus mostraram que a substância ativa de Abasaglar é altamente similar à de Lantus em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração de Abasaglar produz níveis da substância ativa no organismo similares aos produzidos pela administração de Lantus. Além disso, demonstrou-se que o tratamento com Abasaglar uma vez por dia é comparável ao do medicamento de referência, Lantus, em dois estudos de suporte que incluíram um total de 1295 adultos com diabetes. Em ambos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a alteração, ao fim de 6 meses de tratamento, dos níveis sanguíneos de uma substância denominada hemoglobina glicosilada (HbA1c), que indica o grau de controlo dos níveis de glucose no sangue.

Num dos estudos, Abasaglar foi comparado com Lantus quando associado a tratamento com insulina de ação rápida em 536 doentes com diabetes tipo 1. Antes do tratamento, a média de HbA1c era de 7,8 % e a diminuição média após 6 meses foi semelhante (diminuiu 0,35 pontos percentuais no grupo de Abasaglar e 0,46 pontos percentuais no grupo de Lantus); 34,5 % dos doentes que receberam Abasaglar e 32,2 % dos que receberam Lantus alcançaram níveis de HbA1c abaixo da meta de 7 %.

No segundo estudo, o tratamento com Abasaglar ou Lantus foi comparado em 759 doentes com diabetes tipo 2, como tratamento adjuvante associado a medicamentos para a diabetes tomados por via oral. A média inicial de HbA1c era de 8,3 %, valor que diminuiu para menos de 7 % em 48,8 % dos doentes que receberam Abasaglar, e em 52,5 % nos doentes que receberam Lantus, com uma diminuição média de 1,29 e 1,34 pontos percentuais, respetivamente.

Na medida em que o Abasaglar é um medicamento biológico similar, os estudos sobre a eficácia e segurança da insulina glargina realizados com Lantus não precisam de ser repetidos para Abasaglar.

## **Quais são os riscos associados a Abasaglar?**

A segurança de Abasaglar foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são comparáveis aos do medicamento de referência Lantus.

O efeito secundário mais frequente associado a Abasaglar (que pode afetar mais de 1 em cada 10 doentes) é a hipoglicemia (níveis baixos de glucose no sangue). Foram observadas reações no local da injeção (vermelhidão, dor, comichão e inchaço) e reações cutâneas (erupção) com maior frequência nas crianças do que nos adultos. Para a lista completa de restrições de utilização e de efeitos secundários comunicados relativamente a Abasaglar, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque foi aprovado Abasaglar?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Abasaglar apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares às de Lantus e que se distribui da mesma forma no organismo. Além disso, estudos em doentes com diabetes demonstraram que a segurança e eficácia de Abasaglar é equivalente à de Lantus nesta doença.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Abasaglar terá um comportamento similar ao de Lantus em termos de eficácia e segurança nas suas utilizações aprovadas. Por

consequente, a Agência considerou que, à semelhança de Lantus, os benefícios de Abasaglar são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Abasaglar?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Abasaglar.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Abasaglar são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Abasaglar são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

### **Outras informações sobre Abasaglar**

A 9 de setembro de 2014, Abasria recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE. O nome do medicamento foi alterado para Abasaglar em 3 de dezembro de 2014.

Mais informações sobre Abasaglar podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abasaglar](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abasaglar).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 09-2020.