



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abasaglar¹ (*insulină glargin*)

Prezentare generală a Abasaglar și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Abasaglar și pentru ce se utilizează?

Abasaglar este un medicament care conține substanța activă insulină glargin. Se utilizează la adulți și copii cu vârsta peste doi ani pentru tratamentul diabetului.

Abasaglar este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Abasaglar este similar în proporție foarte mare cu un alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Abasaglar este Lantus. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Abasaglar?

Abasaglar se administrează prin injecție subcutanată (sub piele) în peretele abdominal (burtă), în coapsă sau în regiunea deltoidă (umăr). Locul de injectare trebuie schimbat la fiecare administrare a injecției pentru a evita apariția de modificări la nivelul pielii (cum ar fi îngroșarea), care pot determina o eficacitate mai scăzută a insulinei decât cea preconizată.

Abasaglar se administrează o dată pe zi, la aceeași oră în fiecare zi. Doza se ajustează în funcție de glicemia pacientului (cantitatea de glucoză din sânge). Abasaglar se poate administra și în asociere cu medicamente antidiabetice cu administrare orală la pacienții cu diabet de tip 2.

Pacienții își pot administra singuri injecția cu Abasaglar, dacă au fost instruiți corespunzător.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Abasaglar, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Abasaglar?

Diabetul este o boală în care organismul nu produce suficientă insulină pentru a regla nivelul glicemiei. Abasaglar este o insulină de substituție care acționează la fel ca insulina produsă în mod natural, facilitând pătrunderea glucozei din sânge în celule. Prin reglarea glicemiei, se reduc simptomele și complicațiile diabetului.

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Abasria



Insulina glargin este puțin diferită de insulina umană. Diferența constă în faptul că, după injectare, este absorbită de organism mai lent și mai regulat și că are o durată lungă de acțiune.

Ce beneficii a prezentat Abasaglar pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Abasaglar cu Lantus au arătat că substanța activă din Abasaglar este foarte similară cu cea din Lantus din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. Studiile au demonstrat și că administrarea Abasaglar produce în organism cantități de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Lantus. În plus, în două studii de susținere, care au cuprins în total 1 295 de adulți cu diabet, tratamentul cu Abasaglar administrat o dată pe zi s-a dovedit comparabil cu medicamentul de referință, Lantus. În ambele studii, principala măsură a eficacității a fost modificarea după 6 luni de tratament a nivelului din sânge al unei substanțe numite hemoglobină glicozilată (HbA_{1c}), care oferă indicații despre cât de bine este reglată glicemia.

Într-un studiu, Abasaglar a fost comparat cu Lantus când a fost adăugat la tratamentul cu insulină cu durată scurtă de acțiune la 536 de pacienți cu diabet de tip 1. Valoarea medie a HbA_{1c} înainte de tratament a fost de 7,8 %, iar scăderea medie după 6 luni a fost similară (de 0,35 puncte procentuale în grupul tratat cu Abasaglar și de 0,46 puncte procentuale în grupul tratat cu Lantus); la 34,5 % din cei care au primit Abasaglar și la 32,2 % din cei care au primit Lantus, HbA_{1c} a scăzut sub ținta de 7 %.

În al doilea studiu, tratamentul cu Abasaglar sau Lantus a fost comparat la 759 de pacienți cu diabet de tip 2, ca terapie suplimentară la medicamentele antidiabetice administrate pe cale orală. Valoarea medie inițială a HbA_{1c}, care era de 8,3 %, a scăzut sub 7 % la 48,8 % din cei care au primit Abasaglar și la 52,5 % din cei care au primit Lantus, cu o scădere procentuală medie de 1,29 și, respectiv, 1,34.

Având în vedere că Abasaglar este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate pentru Lantus cu privire la eficacitatea și siguranța insulinei glargin să fie repetate pentru Abasaglar.

Care sunt riscurile asociate cu Abasaglar?

A fost evaluată siguranța Abasaglar și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse ale medicamentului sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință, Lantus.

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Abasaglar (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este hipoglicemia (concentrație mică a glucozei din sânge). Reacțiile la locul injectiei (înroșire, durere, mâncărime și umflare) și reacțiile cutanate (erupții pe piele) au fost observate mai des la copii decât la adulți. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Abasaglar, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Abasaglar?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Abasaglar are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Lantus și se distribuie în organism în același mod. În plus, studiile efectuate la pacienți cu diabet au arătat că siguranța și eficacitatea Abasaglar sunt echivalente cu siguranța și eficacitatea Lantus în această afecțiune.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și al siguranței, Abasaglar se va comporta în același fel ca Lantus în indicațiile aprobate. Prin

urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Lantus, beneficiile Abasaglar sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Abasaglar?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Abasaglar, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Abasaglar sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Abasaglar sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Abasaglar

Abasria a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 9 septembrie 2014. La 3 decembrie 2014, denumirea medicamentului a fost schimbată în Abasaglar.

Informații suplimentare cu privire la Abasaglar sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abasaglar.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 09-2020.