



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Abasaglar<sup>1</sup> (*inzulín glargín*)

Prehľad o lieku Abasaglar a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Abasaglar a na čo sa používa?

Abasaglar je liek, ktorý obsahuje liečivo inzulín glargín. Používa sa u dospelých a detí vo veku od dvoch rokov na liečbu cukrovky.

Liek Abasaglar je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Abasaglar je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Abasaglar je liek Lantus. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

### Ako sa liek Abasaglar používa?

Liek Abasaglar sa podáva injekciou pod kožu raz denne do brušnej steny, stehna alebo oblasti deltového svalu (ramena). Pri každej injekcii sa má miesto podania meniť, aby sa zabránilo poškodeniu pokožky (napríklad zhrubnutiu), čo môže vyvolať nižší účinok inzulínu než sa očakáva.

Liek Abasaglar sa podáva jedenkrát denne, každý deň v rovnakom čase. Dávka sa upraví podľa hladiny glukózy v krvi pacienta. Pacientom, ktorí majú cukrovku 2. typu, sa liek Abasaglar môže tiež podávať spolu s liekmi proti cukrovke užívanými ústami.

Pacienti si môžu liek Abasaglar vpichovať sami za predpokladu, že na to boli náležite zaškolení.

Viac informácií o používaní lieku Abasaglar si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Abasaglar účinkuje?

Cukrovka je ochorenie, pri ktorom telo nevytvára dostatok inzulínu na kontrolu hladiny glukózy v krvi. Abasaglar je náhradný inzulín, ktorý pôsobí rovnakým spôsobom ako prirodzene vytváraný inzulín a pomáha, aby sa glukóza z krvi dostala do buniek. Kontrolou hladiny glukózy v krvi sa zmierňujú príznaky a komplikácie spojené s cukrovkou.

Inzulín glargín sa mierne líši od ľudského inzulínu. Tento rozdiel umožňuje, že liek sa po injekcii vstrebáva do tela pomaly a pravidelne a má dlhodobý účinok.

---

<sup>1</sup>Predtým známy ako Abasria.



## **Aké prínosy lieku Abasaglar boli preukázané v štúdiách?**

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa liek Abasaglar porovnával s liekom Lantus, sa preukázalo, že liečivo lieku Abasaglar je veľmi podobné liečivu lieku Lantus, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa takisto preukázalo, že pri podávaní lieku Abasaglar sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Lantus. Okrem toho v dvoch podporných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 1 295 dospelých s cukrovkou, sa preukázalo, že liečba liekom Abasaglar podávaným raz denne je porovnateľná s liečbou referenčným liekom Lantus. V oboch štúdiách bola hlavným meradlom účinnosti zmena hladiny látky, ktorá sa nazýva glykozylovaný hemoglobín (HbA<sub>1c</sub>), v krvi po 6 mesiacoch liečby, čo je ukazovateľom miery kontroly glukózy v krvi.

V jednej štúdii sa liek Abasaglar porovnával s liekom Lantus, keď sa pridával k liečbe krátkodobou pôsobiaceho inzulínu v prípade 536 pacientov s cukrovkou 1. typu. Priemerná hladina HbA<sub>1c</sub> u pacientov pred liečbou bola 7,8 % a priemerný pokles po 6 mesiacoch bol podobný (0,35 % v skupine užívajúcej liek Abasaglar a 0,46 % v skupine užívajúcej liek Lantus); 34,5 % pacientov používajúcich liek Abasaglar a 32,2 % pacientov používajúcich liek Lantus dosiahlo nižšiu hodnotu HbA<sub>1c</sub> ako bola cieľová hodnota 7 %.

V druhej štúdii sa liečba liekom Abasaglar alebo liekom Lantus porovnávala u 759 pacientov s cukrovkou 2. typu ako doplnujúca liečba k perorálne užívaným liekom proti cukrovke. Priemerná hodnota HbA<sub>1c</sub> na začiatku bola 8,3 %, potom sa znížila na menej ako 7 % u 48,8 % pacientov používajúcich liek Abasaglar a u 52,5 % pacientov používajúcich liek Lantus, s priemernou hodnotou percentuálneho bodového poklesu o 1,29, respektíve 1,34.

Keďže liek Abasaglar je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti a bezpečnosti inzulín glargínu uskutočnené s liekom Lantus sa v prípade lieku Abasaglar nemusia všetky opakovať.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Abasaglar?**

Posúdila sa bezpečnosť lieku Abasaglar a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Lantus.

Najčastejší vedľajší účinok lieku Abasaglar (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je hypoglykémia (nízka hladina glukózy v krvi). Reakcie v mieste podania injekcie (začervenanie, bolesť, svrbenie a opuch) a kožné reakcie (vyrážka) boli pozorované častejšie u detí než u dospelých. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Abasaglar a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Abasaglar povolený?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Abasaglar preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku Lantus, ako aj to že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa na základe štúdií u pacientov s cukrovkou ukázalo, že bezpečnosť a účinnosť lieku Abasaglar je v prípade tejto choroby rovnaká ako v prípade lieku Lantus.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Abasaglar sa bude pri schválených použitíach správať rovnakým spôsobom ako liek Lantus, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Lantus, prínos lieku Abasaglar je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Abasaglar?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Abasaglar boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Abasaglar sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Abasaglar sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

### **Ďalšie informácie o lieku Abasaglar**

Lieku Abasria bolo 9. septembra 2014 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii. Názov lieku bol 3. decembra 2014 zmenený na Abasaglar.

Ďalšie informácie o lieku Abasaglar sa nachádzajú na webovej stránke agentúry [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abasaglar](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abasaglar).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2020