



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/620546/2014  
EMA/H/C/002835

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Abasaglar

## insulin glargine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Abasaglar. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Abasaglar.

За практическа информация относно употребата на Abasaglar, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Abasaglar и за какво се използва?

Abasaglar е лекарство, което съдържа активното вещество инсулин гларжин (*insulin glargine*). Използва се при възрастни и деца над двегодишна възраст за лечение на диабет.

Abasaglar е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Abasaglar е подобен на биологично лекарство (наричано също „референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС). Референтното лекарство на Abasaglar е Lantus. За повече информация относно биоподобните лекарства, вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

### Как се използва Abasaglar?

Abasaglar се предлага под формата на патрони и предварително напълнени писалки за еднократна употреба (KwikPen) и се отпуска по лекарско предписание. Abasaglar се прилага подкожно посредством инжектиране в коремната стена (корема), бедрото или делтоидната област (рамото). Мястото на инжектиране трябва да се променя при всяка инжекция, за да се избегнат изменения на кожата (напр. удебеляване), които могат да намалят действието на инсулина спрямо очакваното.

Abasaglar се прилага веднъж дневно по едно и също време всеки ден. Дозата се коригира индивидуално, като нивата на кръвната глюкоза (захар) на пациента трябва да се изследват редовно,



за да се установи най-ниската ефективна доза. Abasaglar може да се използва и в комбинация с други противодиабетни лекарства, приемани през устата, при пациенти с диабет тип 2.

При подходящо обучение пациентите могат сами да поставят инжекциите Abasaglar.

За повече информация вижте листовката.

## Как действа Abasaglar?

Диабетът е заболяване, при което организъмът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар. Abasaglar е инсулинов заместител, който е много близък до инсулина, произвеждан от организма. Заместващият инсулин действа по същия начин като естествено произведения инсулин и помага на глюкозата да навлезе от кръвта в клетките. Чрез контролиране на нивото на кръвната захар се намаляват симптомите и усложненията на диабета.

Активното вещество в Abasaglar, инсулин гларжин, се получава по метод, познат като „рекомбинантна ДНК технология“: от бактерии, в които е въведен ген (ДНК), който ги прави способни да произвеждат инсулин гларжин.

Инсулин гларжин се различава слабо от човешкия инсулин. Промяната се състои в това, че той се усвоява по-бавно и редовно от организма след инжектиране и има по-дълготрайно действие.

## Какви ползи от Abasaglar са установени в проучванията?

Проведени са проучвания, за да се докаже, че Abasaglar е подобен на Lantus по начина, по който се усвоява и повлиява на нивата на кръвната захар в организма. В допълнение, в две поддържащи проучвания при общо 1295 възрастни с диабет е доказано, че лечението с Abasaglar веднъж дневно е сравнимо с това с референтното лекарство, Lantus. И в двете проучвания основната мярка за ефективност е промяната след 6 месеца на лечение в нивото на вещество в кръвта, наречено гликозилиран хемоглобин (HbA<sub>1c</sub>), което показва в каква степен се контролира кръвната захар.

- В едно проучване при 536 пациенти с диабет тип 1 Abasaglar е сравнен с Lantus, когато се добавя към лечение с инсулин с кратко действие. Средната стойност на HbA<sub>1c</sub> преди лечението е 7,8% и средният спад след 6 месеца е сходен (0,35% в групата на Abasaglar и 0,46% в групата на Lantus); 34,5 и 32,2% от лекуваните съответно с Abasaglar и Lantus са под целевите 7%.
- Във второто проучване е сравнено лечението с Abasaglar или Lantus при 759 пациенти с диабет тип 2 като допълнение към лечение с антидиабетни лекарства, приемани през устата. Средната изходна стойност на HbA<sub>1c</sub> е 8,3%, която спада до под 7% при 48,8% от пациентите, приемащи Abasaglar, и при 52,5% от приемащите Lantus, със среден спад на процентния пункт от съответно 1,29 и 1,34.

## Какви са рисковете, свързани с Abasaglar?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Abasaglar (която е възможно да засегне повече от 1 на 10 души) е хипогликемия (ниска кръвна захар). Реакции на мястото на инжектиране (зачервяване, болка, сърбеж и подуване) и кожни реакции (обрив) са наблюдавани по-често при деца, отколкото при възрастни. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Abasaglar, вижте листовката.

## **Защо Abasaglar е разрешен за употреба?**

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства е доказано, че Abasaglar е със сравнимо качество, безопасност и ефективност като Lantus. Следователно CHMP счита, че както при Lantus, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча на Abasaglar да се издаде разрешение за употреба.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Abasaglar?**

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Abasaglar се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Abasaglar, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

## **Допълнителна информация за Abasaglar:**

На 09 септември 2014 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Abasria, валидно в Европейския съюз. Името на лекарството е променено на Abasaglar на 3 декември 2014 г.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Abasaglar може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Abasaglar прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста: 01-2015.