



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/620547/2014
EMA/H/C/002835

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Abasaglar

insulinum glarginum

Tento dokument je sod Abasaglar. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Abasaglar používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Abasaglar, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Abasaglar a k čemu se používá?

Abasaglar je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku inzulin glargin. Používá se u dospělých a dětí starších dvou let k léčbě diabetu.

Abasaglar je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Abasaglar je obdobou biologického léčivého přípravku (označovaného rovněž jako „referenční léčivý přípravek“), který je již v Evropské unii registrován. Referenčním přípravkem přípravku Abasaglar je přípravek Lantus. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Abasaglar používá?

Přípravek Abasaglar je dostupný ve formě zásobních vložek a jednorázových předplněných per (KwikPen) a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Přípravek se podává injekčně pod kůži do břišní stěny (břicha), do stehna nebo do deltového svalu (horní části paže). Místo vpichu je nutné s každou injekcí měnit, aby se předešlo změnám pokožky (například ztlustění), kvůli nimž by mohl inzulin působit méně, než by odpovídalo očekávání.

Přípravek Abasaglar se podává jednou denně, každý den ve stejnou dobu. Dávka se upravuje individuálně a hladinu glukózy (cukru) v krvi pacienta je třeba pravidelně sledovat, aby bylo možné určit nejnižší účinnou dávku. U pacientů s diabetem 2. typu se přípravek Abasaglar může podávat společně s antidiabetiky užívanými perorálně



Po patřičném zaškolení si pacienti mohou injekci s přípravkem Abasaglar aplikovat sami.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Abasaglar působí?

Diabetes je onemocnění, při kterém není v těle vytvářeno dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi. Přípravek Abasaglar je náhražkový inzulín, který je velmi podobný inzulínu vytvářenému lidským tělem. Náhradní inzulínová terapie působí stejně jako přirozeně vytvářený inzulín a napomáhá glukóze z krve vstoupit do buněk. Řízením hladiny glukózy v krvi se omezují symptomy a komplikace diabetu.

Léčivá látka v přípravku Abasaglar, inzulín glargin, se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářena bakterií, do které byl vložen gen (DNA), díky němuž je schopná produkovat inzulín glargin.

Inzulín glargin se od lidského inzulínu mírně liší. Rozdíl spočívá v tom, že je organismem po vpichu vstřebáván pomaleji a rovnoměrněji a působí dlouhodobě.

Jaké přínosy přípravku Abasaglar byly prokázány v průběhu studií?

Byly provedeny studie dokazující, že mechanismus, jakým je přípravek Abasaglar v těle vstřebáván a jakým působí na glukózu v krvi, je podobný jako u přípravku Lantus. Dvě podpůrné studie, do kterých bylo zařazeno celkem 1 295 dospělých s diabetem, navíc prokázaly, že léčba přípravkem Abasaglar užívaným jednou denně je srovnatelná s léčbou referenčním léčivým přípravkem, přípravkem Lantus. V obou studiích byla hlavním měřítkem účinnosti změna hladiny látky zvané glykosylovaný hemoglobin (HbA_{1c}), která je ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina glukózy v krvi, po 6 měsících léčby.

- V jedné studii, do které bylo zařazeno 536 pacientů s diabetem 1. typu, byl přípravek Abasaglar porovnáván s přípravkem Lantus po přidání k léčbě krátkodobě působícím inzulínem. Průměrná hladina HbA_{1c} u pacientů před léčbou byla 7,8 % a průměrný pokles po 6 měsících byl podobný (0,35 % ve skupině s přípravkem Abasaglar a 0,46 % ve skupině s přípravkem Lantus); pod cílových 7 % se dostalo 34,5 % pacientů, jimž byl podáván přípravek Abasaglar, a 32,2 % pacientů, jimž byl podáván přípravek Lantus.
- V druhé studii, do které bylo zařazeno 759 pacientů s diabetem 2. typu, byla porovnávána léčba přípravky Abasaglar nebo Lantus, jako přídatná léčba k perorálně podávaným antidiabetikům. Průměrná počáteční hladina HbA_{1c} byla 8,3 % a snížila se pod 7 % u 48,8 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Abasaglar, a u 52,5 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Lantus, přičemž průměrný pokles činil 1,29, respektive 1,34 procentního bodu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Abasaglar?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Abasaglar (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je hypoglykemie (nízká hladina glukózy v krvi). Reakce v místě vpichu (zarudnutí, bolest, svědění a otok) a kožní reakce (vyrážka) byly častěji zaznamenány u dětí než u dospělých. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení hlášených v souvislosti s přípravkem Abasaglar je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Abasaglar schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Abasaglar má srovnatelný profil kvality, bezpečnosti a účinnosti jako přípravek Lantus. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Lantus přínosy přípravku Abasaglar převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Abasaglar bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Abasaglar?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Abasaglar byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Abasaglar zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Abasaglar

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Abasria platné v celé Evropské unii dne 09. září 2014. Název přípravku byl změněn na Abasaglar dne 3. prosince 2014.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Abasaglar je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Abasaglar naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2015.