



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/620548/2014  
EMA/H/C/002835

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Abasaglar

## insulin glargin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Abasaglar. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Abasaglar bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Abasaglar, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### Hvad er Abasaglar, og hvad anvendes det til?

Abasaglar er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof insulin glargin. Det anvendes hos voksne og børn over to år til behandling af sukkersyge.

Abasaglar er et »biosimilært« lægemiddel. Det betyder, at Abasaglar svarer til et biologisk lægemiddel (også kaldet »referencelægemidlet«), der allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Referencelægemidlet for Abasaglar er Lantus. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

### Hvordan anvendes Abasaglar?

Abasaglar leveres som cylinderampuller og fyldte penne til engangsbrug (KwikPen) og udleveres kun efter recept. Det indgives ved injektion under huden (subkutan) i maveskindet, låret eller deltaområdet (overarmen). Der skal skiftes injektionssted for hver injektion for at undgå hudforandringer (såsom fortykkelse), der kan få insulinet til at virke dårligere end forventet.

Abasaglar gives én gang dagligt på samme klokkeslæt hver dag. Dosis tilpasses den enkelte patient, og blodsukkeret skal regelmæssigt kontrolleres for at fastlægge den laveste effektive dosis. Abasaglar kan også gives sammen med sukkersygemedicin, der tages gennem munden af patienter med type 2-sukkersyge.



Patienterne kan give sig selv indsprøjtningerne med Abasaglar efter at have fået passende oplæring.

Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvordan virker Abasaglar?

Ved sukkersyge producerer kroppen ikke tilstrækkeligt med insulin til at regulere blodsukkeret.

Abasaglar er en insulinerstatning, der stærkt ligner det insulin, der produceres af kroppen.

Erstatningsinsulinet virker på samme måde som naturligt produceret insulin og bevirker, at sukkeret fra blodet føres ind i cellerne. Når blodsukkeret reguleres, mindskes symptomerne og komplikationerne ved sukkersygen.

Det aktive stof i Abasaglar, insulin glargin, fremstilles ved »rekombinant DNA-teknologi«. Det produceres af bakterier, der har fået indsat et gen (DNA), som gør dem i stand til at producere insulin glargin.

Insulin glargin er en smule forskelligt fra humant insulin. Denne forskel gør, at Abasaglar optages langsommere og jævner af kroppen efter en indsprøjtning og virker i lang tid.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Abasaglar?

Der er udført undersøgelser for at påvise, at Abasaglars optagelse i kroppen og virkning på blodsukkeret svarer til Lantus. Desuden er Abasaglar, givet én gang dagligt, påvist at være sammenligneligt med referencelægemidlet Lantus i to støttende undersøgelser med i alt 1 295 voksne med sukkersyge. I begge undersøgelser blev lægemidlets virkning hovedsagelig bedømt ved at måle blodets indhold af stoffet glykosyleret hæmoglobin (HbA<sub>1c</sub>). Dette fortæller, hvor godt blodsukkeret er reguleret.

- I den ene undersøgelse blev Abasaglar sammenlignet med Lantus som tillægsbehandling til korttidsvirkende insulin hos 536 patienter med type 1-sukkersyge. Patienternes gennemsnitlige HbA<sub>1c</sub> før behandlingen var 7,8 %, og efter seks måneder var det gennemsnitlige fald i hver gruppe omtrent det samme (0,35 % i Abasaglar-gruppen og 0,46 % i Lantus-gruppen). 34,5 % af dem, der fik Abasaglar, og 32,2 % af dem, der fik Lantus, lå under målværdien på 7 %.
- I den anden undersøgelse deltog 759 patienter med type 2-sukkersyge. Her blev Abasaglar og Lantus sammenlignet som tillægsbehandling til sukkersygemedicin indtaget gennem munden. Den gennemsnitlige startværdi af HbA<sub>1c</sub> var 8,3 %, som faldt til under 7 % hos 48,8 % af dem, der fik Abasaglar, og 52,5 % af dem, der fik Lantus, svarende til et gennemsnitligt fald på henholdsvis 1,29 og 1,34 procentpoint.

## Hvilke risici er der forbundet med Abasaglar?

Den hyppigste bivirkning ved Abasaglar (som kan forekomme hos over 1 ud af 10 patienter) er for lavt blodsukker (hypoglykæmi). Reaktionen på injektionsstedet (rødme, smerte, kløe og hævelse) og hudreaktioner (udslæt) er oftere set hos børn end hos voksne. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger og begrænsninger ved Abasaglar fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor er Abasaglar blevet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Abasaglars og Lantus' kvalitet, sikkerhed og virkning svarer til hinanden. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Lantus. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Abasaglar.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Abasaglar?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Abasaglar anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Abasaglar, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

## Andre oplysninger om Abasaglar

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Abasria den 09. september 2014. Navnet blev ændret til Abasaglar den 3. december 2014.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Abasaglar findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Abasaglar, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 01-2015.