



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/37080/2015
EMA/H/C/002835

Περίληψη EPAR για το κοινό

Abasaglar

ινσουλίνη glargine

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Abasaglar. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Abasaglar.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Abasaglar, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Abasaglar και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Abasaglar είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ινσουλίνη glargine. Χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των δύο ετών για τη θεραπεία του διαβήτη.

Το Abasaglar είναι «βιο-ομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Abasaglar είναι παρόμοιο με βιολογικό φάρμακο (επίσης γνωστό ως «φάρμακο αναφοράς») το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς για το Abasaglar είναι το Lantus. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιο-ομοειδή φάρμακα περιέχονται στο έγγραφο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Abasaglar;

Το Abasaglar διατίθεται υπό μορφή φυσιγγίων και προγεμισμένων πενών μιας χρήσης (KwikPen). Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Χορηγείται με υποδόρια ένεση στο κοιλιακό τοίχωμα (κοιλιά), στον μηρό ή στη δελτοειδή περιοχή (άνω τμήμα του βραχίονα). Το σημείο της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται προκειμένου να αποφεύγονται αλλοιώσεις στο δέρμα (όπως λέπτυνση), οι οποίες μπορούν να μειώσουν την αναμενόμενη δράση της ινσουλίνης.

Το Abasaglar πρέπει να χορηγείται μία φορά την ημέρα, την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται ξεχωριστά για κάθε ασθενή, τα δε επίπεδα γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα των ασθενών πρέπει να ελέγχονται τακτικά για τον προσδιορισμό της μικρότερης αποτελεσματικής δόσης. Το



Abasaglar μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε συνδυασμό με αντιδιαβητικά φάρμακα χορηγούμενα από το στόμα σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2.

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση με Abasaglar.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Abasaglar;

Ο διαβήτης είναι μια νόσος στην οποία ο οργανισμός δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη προκειμένου να ελέγχει τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα. Το Abasaglar είναι υποκατάστατο της ινσουλίνης και είναι παρόμοιο με την ινσουλίνη που παράγεται από τον οργανισμό. Το υποκατάστατο ινσουλίνης έχει παρόμοια δράση με τη φυσιολογικά παραγόμενη ινσουλίνη και διευκολύνει τη διείσδυση της γλυκόζης στα κύτταρα μέσω του αίματος. Μέσω του ελέγχου των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα, μειώνονται τα συμπτώματα και οι επιπλοκές του διαβήτη.

Η δραστική ουσία που περιέχει το Abasaglar, η ινσουλίνη glargine, παράγεται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA», δηλαδή από βακτήρια στα οποία έχει ενσωματωθεί ένα γονίδιο (DNA) που τα επιτρέπει να παράγουν ινσουλίνη glargine.

Η ινσουλίνη glargine διαφέρει ελάχιστα από την ανθρώπινη ινσουλίνη. Η διαφορά συνίσταται στο ότι απορροφάται με βραδύτερο ρυθμό και σταδιακά από τον οργανισμό μετά τη χορήγηση ένεσης, καθώς και στο ότι έχει μεγάλη διάρκεια δράσης.

Ποιο είναι το όφελος του Abasaglar σύμφωνα με τις μελέτες;

Διενεργήθηκαν μελέτες προκειμένου να αποδειχθεί ότι ο τρόπος με τον οποίο το Abasaglar απορροφάται από τον οργανισμό και δρα στη γλυκόζη του αίματος είναι παρόμοιος με εκείνον του Lantus. Επιπλέον, η θεραπεία με άπαξ ημερήσια χορήγηση Abasaglar καταδείχτηκε συγκρίσιμη με το φάρμακο αναφοράς, το Lantus, σε δύο υποστηρικτικές μελέτες στις οποίες μετείχαν 1.295 ενήλικες ασθενείς με διαβήτη. Σε αμφότερες τις μελέτες, ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή που παρατηρήθηκε μετά από 6 μήνες θεραπείας στα επίπεδα μιας ουσίας στο αίμα που ονομάζεται γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA_{1c}), η οποία αποτελεί ένδειξη για το κατά πόσο ο έλεγχος της γλυκόζης του αίματος είναι αποτελεσματικός.

- Στη μία μελέτη, το Abasaglar συγκρίθηκε με το Lantus κατά την προσθήκη τους σε θεραπεία βραχείας δράσης με ινσουλίνη σε 536 ασθενείς με διαβήτη τύπου 1. Τα μέσα επίπεδα HbA_{1c} των ασθενών πριν από τη θεραπεία ήταν 7,8%, η δε μέση μείωση μετά από 6 μήνες θεραπείας ήταν παρόμοια (0,35% στην ομάδα που έλαβε Abasaglar και 0,46% στην ομάδα που έλαβε Lantus). Το 34,5% των ασθενών που έλαβαν Abasaglar και το 32,2% των ασθενών που έλαβαν Lantus εμφάνισαν τιμές κάτω από τον επιδιωκόμενο στόχο του 7%.
- Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 759 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, η θεραπεία με Abasaglar ή Lantus χορηγούμενα ως συμπληρωματική θεραπεία συγκρίθηκε με αντιδιαβητικά φάρμακα χορηγούμενα από το στόμα. Τα μέσα αρχικά επίπεδα HbA_{1c} ήταν 8,3%, ποσοστό το οποίο μειώθηκε κάτω από 7% στο 48,8% των ασθενών που έλαβαν Abasaglar και στο 52,5% των ασθενών που έλαβαν Lantus, με μέση μείωση κατά 1,29 και 1,34 ποσοστιαίες μονάδες αντίστοιχα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Abasaglar;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Abasaglar (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (ερυθρότητα, πόνος, κνησμός και οίδημα) και δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα)

παρατηρήθηκαν συχνότερα σε παιδιά απ' ό,τι σε ενήλικες. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Abasaglar περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Abasaglar;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιο-ομοειδή φάρμακα, η εικόνα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του Abasaglar είναι συγκρίσιμη με εκείνη του Lantus. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Lantus, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Abasaglar.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Abasaglar;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Abasaglar χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Abasaglar συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Λοιπές πληροφορίες για το Abasaglar

Στις 09 Σεπτεμβρίου 2014, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Abasria. Το φάρμακο μετονομάστηκε σε Abasaglar στις 3 Δεκεμβρίου 2014.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Abasaglar διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Abasaglar, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2015