



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/620552/2014
EMA/H/C/002835

Kokkuvõte üldsusele

Abasaglar

glargiininsuliin

See on ravimi Abasaglar Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Abasaglar kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Abasaglar kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Abasaglar ja milleks seda kasutatakse?

Abasaglar on ravim, mis sisaldab toimeainena glargiininsuliini. Seda kasutatakse diabeedi raviks täiskasvanutel ning üle 2-aastastel lastel.

Abasaglar on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Abasaglar sarnaneb bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Abasaglar võrdlusravim on Lantus. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Abasaglart kasutatakse?

Abasaglart turustatakse kolbampullides ja eeltäidetud ühekordsetes süstaldes (KwikiPen). Abasaglar on retseptiravim. Abasaglart süstitakse naha alla kõhuseina, reide või deltalihase piirkonda (õlalihasesse). Süstekohta peab iga süste korral muutma, et vältida nahamuutusi (nt nahapaksendeid), mis võivad põhjustada insuliini oodatust nõrgemat toimet.

Abasaglart manustatakse üks kord ööpäevas, iga päev samal ajal. Annus kohandatakse individuaalselt ja patsiendi vere glükoosisisaldust (veresuhkrut) tuleb regulaarselt mõõta, et leida vähim toimiv annus. Patsientidele, kellel on II tüüpi (insuliinisõltumatu) diabeet, tohib Abasaglart anda ka koos suukaudsete diabeediravimitega.

Kui patsiendid on saanud asjakohase väljaõppe, tohivad nad Abrasiat süstida endale ise.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



Kuidas Abasaglar toimib?

Diabeet on haigus, mille korral ei teki organismis vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini. Abasaglar on asendusinsuliin, mis on väga sarnane organismis tekkiva insuliiniga. Asendusinsuliin toimib samal viisil kui organismis looduslikult tekkiv insuliin, aitades glükoosil siseneda verest rakkudesse. Vere glükoosisisalduse reguleerimisega vähenevad diabeedi sümptomid ja tüsistused.

Abasaglar toimeainet glargiininsuliini valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: seda toodavad bakterid, millele on lisatud insuliini teket võimaldav geen (DNA)

Glargiininsuliin erineb veidi iniminsuliinist. Pärast süstimist imendub glargiininsuliin aeglasemalt ja ühtlasemalt kui iniminsuliin ning tal on pikk toimeaeg.

Milles seisneb uuringute põhjal Abasaglar kasulikkus?

Viidi läbi uuringud, mis tõendasid, et Abasaglar organismi imendumise viis ja toime vereglükoosi on Lantusega sarnased. Lisaks tõendasid kaks toetavat uuringut 1295 diabeediga täiskasvanul, kes said Abasaglarit üks kord ööpäevas, et Abasaglar on võrdlusravimiga Lantus võrreldav. Mõlemas uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja glükohemoglobiini (HbA_{1c} ; näitab vere glükoosisisalduse reguleeritust) sisalduse muutus veres pärast kuuekuulist ravi.

- Ühes uuringus võrreldi Abasaglarit Lantusega kummagi lisamisel lühitoimelisele insuliinravile 536-I I tüüpi diabeediga patsiendil. Nende keskmine glükohemoglobiini (HbA_{1c}) sisaldus oli enne ravi 7,8% ja keskmine vähenemine kuue kuu järel oli sarnane (0,35% Abasaglar ravirühmas ja 0,46% Lantuse ravirühmas); see näit vähenes alla 7% Abasaglar rühmas 34,5%-l ja Lantuse rühmas 32,2%-l patsientidest.
- Teises uuringus võrreldi Abasaglar ja Lantuse lisamist suukaudsetele diabeediravimitele 759-I II tüüpi diabeediga patsiendil. HbA_{1c} keskmine algväärtus oli 8,3%, mis vähenes alla 7% Abasaglar ravirühmas 48,8%-l ja Lantuse ravirühmas 52,5%-l patsientidest; keskmine vähenemisprotsent oli vastavalt 1,29 ja 1,34.

Mis riskid Abasaglargaga kaasnevad?

Abasaglar kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpoglükeemia (vere väike glükoosisisaldus). Süstekoha reaktsioone (punetus, valu, sügelus ja paistetused) ja nahareaktsioone (lööve) on täheldatud sagedamini lastel kui täiskasvanutel. Abasaglar kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Abasaglar heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on tõendatud Abasaglar võrreldav kvaliteedi-, ohutus- ja efektiivsusprofiil ravimi Lantus profiiliga. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Lantuse korral, ületab ravimi Abasaglar kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda ravimi Abasaglar müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Abasaglar ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Abasaglar võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Abasaglar omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Abasaglar kohta

Euroopa Komisjon andis Abasria müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 09. septembril 2014. Ravimi nimetus muudeti Abasaglar ks 3. detsembril 2014.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Abasaglar kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Abasaglarga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2015.