



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/620553/2014
EMA/H/C/002835

Julkinen EPAR-yhteenveto

Abasaglar

glargiini-insuliini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Abasaglar-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Abasaglarn käytöstä.

Potilas saa Abasaglarn käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Abasaglar on ja mihin sitä käytetään?

Abasaglar on lääke, joka sisältää glargiini-insuliinia vaikuttavana aineena. Sillä hoidetaan aikuisten ja yli kaksivuotiaiden lasten diabetesta.

Abasaglar on "biosimilaari lääke". Se tarkoittaa, että Abasaglar on samanlainen kuin biologinen lääke (jota kutsutaan myös vertailulääkkeeksi), joka on jo hyväksytty Euroopan unionissa. Abasaglarn vertailuvalmiste on Lantus. Jos haluat lisää tietoa biosimilaareista lääkkeistä, lue kysymyksiä ja vastauksia sisältävä asiakirja, joka on [tässä](#).

Miten Abasaglara käytetään?

Abasaglara on saatavana sylinteriampulleina ja esitäytettyinä kertakäyttöisinä kyninä (KwikPen), ja sitä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Se annetaan injektiona vatsan, reiden tai olkavarren ihon alle. Pistoskohtaa tulee vaihtaa jokaisen injektion jälkeen ihomuutosten (esimerkiksi paksuuntumisen) välttämiseksi, sillä niiden vuoksi insuliini voi tehotta odotettua huonommin.

Abasaglara otetaan kerran päivässä aina samaan aikaan. Annos mukautetaan yksilöllisesti, ja potilaan veren glukoosipitoisuutta (verensokeriarvoa) on seurattava laboratoriotekoisin säännöllisesti, jotta löydetään pienin tehokas annos. Tyypin 2 diabetesta sairastavat potilaat voivat käyttää Abasaglara yhdessä tablettimuotoisten diabeteslääkkeiden kanssa.

Potilaat voivat injektoida Abasaglarn itse sen jälkeen, kun heidät on ensin perehdytetty siihen.



Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Abasaglar vaikuttaa?

Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota tarpeeksi insuliinia, jotta veren glukoosipitoisuus olisi tasapainossa. Abasaglar on korvaava insuliini, joka on hyvin samankaltaista kuin elimistön tuottama insuliini. Korvaava insuliini vaikuttaa samalla tavalla kuin luonnollisesti tuotettu insuliini ja helpottaa glukoosin pääsemistä verestä soluihin. Kun verensokeripitoisuus saadaan hallintaan, diabeteksen oireet ja komplikaatiot vähenevät.

Abasaglarn vaikuttava aine, glargiini-insuliini, on tuotettu menetelmällä, jonka nimi on rekombinantti-DNA-tekniikka. Sitä valmistavat bakteerit, joihin on lisätty glargiini-insuliinin tuottamisen mahdollistava geeni (DNA).

Glargiini-insuliini on hieman erilaista kuin ihmisen insuliini: se imeytyy hitaammin ja säännöllisemmin elimistöön injektoinnin jälkeen, ja sen vaikutus kestää pidempään.

Mitä hyötyä Abasaglarsta on havaittu tutkimuksissa?

On tehty tutkimuksia, joiden tavoitteena oli osoittaa, että Abasaglar imeytyy elimistöön ja vaikuttaa veren glukoosipitoisuuteen samalla tavalla kuin Lantus. Lisäksi kahdessa tukevassa tutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 295 diabetesta sairastavaa aikuista, on osoitettu, että kerran päivässä otettava Abasaglar-annos on rinnastettavissa vertailulääke Lantukseen. Kummassakin tutkimuksessa tehon pääasiallinen mittari oli veren glykoituneen hemoglobiinin eli sokerihemoglobiinin (HbA_{1c}:n) pitoisuuden muutos, joka ilmaisee, miten hyvin verensokeri on saatu hallintaan.

- Yhdessä tutkimuksessa Abasaglaria verrattiin Lantukseen lisättynä lyhytvaikutteiseen insuliinihoitoon 536:lla tyypin 1 diabetesta sairastavalla potilaalla. Näiden potilaiden HbA_{1c}-arvo ennen hoitoa oli keskimäärin 7,8 prosenttia, ja arvon pienenemisen keskiarvo kuuden kuukauden jälkeen oli samankaltainen (0,35 prosenttia Abasaglar-ryhmässä ja 0,46 prosenttia Lantus-ryhmässä); 34,5 prosentilla Abasaglaria saaneista ja 32,2 prosentilla Lantusta saaneista seitsemän prosentin tavoite jäi täyttymättä.
- Toisessa tutkimuksessa Abasaglar- tai Lantus-hoitoa vertailtiin 759 potilaalla, joilla on tyypin 2 diabetes, kun he käyttivät näitä lääkkeitä tablettimuotoisten diabeteslääkkeiden lisänä. Lähtötilanteen keskimääräinen HbA_{1c}-arvo oli 8,3 prosenttia. Tämä arvo pieneni alle seitsemään prosenttiin 48,8 prosentilla Abasaglaria saaneista ja 52,5 prosentilla Lantusta saaneista. Arvot pienenivät siis keskimäärin 1,29 ja 1,34 prosenttipistettä.

Mitä riskejä Abasaglaran liittyy?

Abasaglarn yleisin sivuvaikutus (joka saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on hypoglykemia (matala verensokeri). Injektiokohdan reaktioita (punotusta, kipua, kutinaa ja turvotusta) ja ihoreaktioita (ihottumaa) on esiintynyt lapsilla enemmän kuin aikuisilla. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Abasaglarn ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Miksi Abasaglar on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) päätti, että biosimilaareja lääkkeitä koskevien EU:n vaatimusten mukaisesti Abasaglarn laadun, turvallisuuden ja tehon on osoitettu olevan verrattavissa Lantukseen. Tämän vuoksi lääkevalmistekomitea katsoi, että Lantuksen tavoin Abasaglarn hyöty on suurempi kuin havaittu riski. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Abasaglaria varten.

Miten voidaan varmistaa Abasaglarn turvallinen ja tehokas käyttö?

Abasaglarn mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Abasaglarn valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisätietoja löytyy [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#).

Muita tietoja Abasaglarsta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Abasriaa varten 09. syyskuuta 2014. Abasagla otettiin lääkkeen uudeksi nimeksi 3. joulukuuta 2014.

Abasaglara koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenvedot ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Abasaglarilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 01-2015.