



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/620554/2014
EMA/H/C/002835

Résumé EPAR à l'intention du public

Abasaglar

insuline glargine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Abasaglar. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Abasaglar.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Abasaglar, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce qu'Abasaglar et dans quels cas est-il utilisé?

Abasaglar est un médicament ayant pour principe actif l'insuline glargine. Il est utilisé chez l'adulte et l'enfant de plus de deux ans pour le traitement du diabète.

Abasaglar est un «médicament biosimilaire». Cela signifie que Abasaglar est similaire à un médicament biologique (également appelé le «médicament de référence») qui est déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). Le médicament de référence pour Abasaglar est Lantus. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Abasaglar est-il utilisé?

Abasaglar est disponible sous forme de cartouches et stylos préremplis jetables (KwikPen) et n'est délivré que sur ordonnance. Il est administré par injection sous la peau, dans la paroi abdominale (ventre), la cuisse ou la région du deltoïde (bras). Il faut changer de site d'injection à chaque injection afin d'éviter les modifications de la peau (telles qu'un épaissement) qui peuvent entraîner un moins bon fonctionnement de l'insuline que prévu.

Abasaglar est administré une fois par jour à la même heure chaque jour. La dose doit être ajustée individuellement et le taux de glucose (sucre) dans le sang du patient doit être déterminé



régulièrement pour trouver la dose la plus efficace. Abasaglar peut également être administré avec des médicaments contre le diabète pris par voie orale chez les patients ayant un diabète de type 2.

Les patients peuvent s'injecter eux-mêmes Abasaglar s'ils ont été correctement formés.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Abasaglar agit-il?

Le diabète est une maladie dans laquelle l'organisme ne produit pas assez d'insuline pour réguler le taux de glycémie. Abasaglar est une insuline de remplacement qui est très proche de l'insuline fabriquée par l'organisme. L'insuline de remplacement agit de la même manière que l'insuline produite naturellement et aide le glucose à pénétrer dans les cellules sanguines. Grâce au contrôle du taux de glycémie, on observe une réduction des symptômes et des complications associés au diabète.

Le principe actif dans Abasaglar, l'insuline glargine, est produit par le biais d'une méthode connue sous le nom de «technique de l'ADN recombinant»: il est fabriqué par des bactéries dans lesquelles a été introduit un gène (ADN) qui leur permet de produire l'insuline glargine.

L'insuline glargine est légèrement différente de l'insuline humaine. Ce changement signifie qu'elle est absorbée plus lentement et plus régulièrement par l'organisme après une injection et qu'elle a une longue durée d'action.

Quels sont les bénéfices d'Abasaglar démontrés au cours des études?

Des études ont été menées pour montrer que la manière dont Abasaglar est absorbé dans l'organisme et la manière dont il agit sur la glycémie étaient similaires à celles de Lantus. De plus, il a été montré que le traitement par Abasaglar une fois par jour était comparable au médicament de référence, Lantus, dans deux études complémentaires portant sur un total de 1 295 adultes atteints de diabète. Dans ces deux études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le changement, après 6 mois de traitement, du taux sanguin d'une substance appelée hémoglobine glycosylée (HbA_{1c}), ce qui donne une indication de la manière dont la glycémie est régulée.

- Dans une étude, Abasaglar a été comparé à Lantus lorsqu'il est ajouté à un traitement par l'insuline d'action rapide chez 536 patients atteints de diabète de type 1. Leur HbA_{1c} moyenne avant traitement était de 7,8 % et la baisse moyenne après 6 mois a été similaire (0,35 % dans le groupe d'Abasaglar et 0,46 % dans le groupe de Lantus); 34,5 % des personnes ayant reçu Abasaglar et 32,2 % de celles ayant reçu Lantus se situaient en-deçà de la cible de 7 %.
- Dans la deuxième étude, le traitement par Abasaglar ou Lantus a été comparé chez 759 patients atteints de diabète de type 2, en complément des médicaments contre le diabète pris par voie orale. La HbA_{1c} moyenne de départ était de 8,3 % et est descendue à moins de 7 % chez 48,8 % des personnes ayant reçu Abasaglar et chez 52,5 % de celles ayant reçu Lantus, avec une chute moyenne en pourcentage de 1,29 et 1,34 respectivement.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Abasaglar?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Abasaglar (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est l'hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang). Les réactions au site d'injection (rougeur, douleur, démangeaison et gonflement) et les réactions cutanées (éruption) ont été observées plus fréquemment chez l'enfant que chez l'adulte. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions relatifs à Abasaglar, voir la notice.

Pourquoi Abasaglar est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a considéré que, compte tenu des exigences de l'UE relatives aux médicaments biosimilaires, il a été démontré que Abasaglar présente un profil de qualité, de sécurité et d'efficacité comparable à celui de Lantus. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Lantus, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Abasaglar.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Abasaglar?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Abasaglar est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice d'Abasaglar, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

Autres informations relatives à Abasaglar:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Abasria, le 09 septembre 2014. Ce médicament a changé de nom le 3 décembre 2014 et s'appelle désormais Abasaglar.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Abasaglar sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Abasaglar, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé : 01-2015.