



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/620555/2014  
EMA/H/C/002835

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Abasaglar

## inzulin glargin

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Abasaglar. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Abasaglar.

Praktične informacije o korištenju lijeka Abasaglar pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### Što je Abasaglar i za što se koristi?

Abasaglar je lijek koji sadrži djelatnu tvar inzulin glargin. Koristi se kod djece u odraslih starijih od dvoje godine za liječenje dijabetesa.

Abasaglar je „biosličan lijek“. Drugim riječima, lijek Abasaglar je sličan biološkom lijeku (poznatom kao „referentni lijek“) koji je već odobren u Europskoj uniji (EU). Referentni lijek za Abasaglar je lijek Lantus. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

### Kako se Abasaglar koristi?

Abasaglar je dostupna u obliku uložaka i napunjenih brizgalica za jednokratnu uporabu (KwikPen) i može se dobiti samo na recept. Daje se injekcijom pod kožu na trbuhu, bedru ili deltoidnoj regiji (nadlaktica). Mjesto injekcije treba mijenjati sa svakom injekcijom kako bi se izbjegle promjene na koži (poput zadebljanja) koje čine da inzulin djeluje slabije od očekivanog.

Abasaglar se daje jednom na dan u isto vrijeme. Doza se prilagođava individualno a bolesnikovu razinu glukoze (šećera) treba redovito testirati kako bi se otkrila najniža djelotvorna doza. Abasaglar se također može davati skupa s peroralnim antidijabeticima u bolesnika koji imaju dijabetes tipa 2.

Bolesnici mogu sami sebi injektirati lijek Abasaglar ako su pravilno obučeni.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.



## Kako djeluje Abasaglar?

Dijabetes je bolest u kojoj organizam ne proizvodi dovoljno inzulina za kontrolu razine glukoze u krvi. Abasaglar je zamjenski inzulin koji je vrlo sličan inzulinu koje proizvodi ljudski organizam. Zamjenski inzulin pomaže na isti način kao i prirodni inzulin i pomaže ulasku glukoze iz krvi u stanice. Kontrolom razine glukoze u krvi, smanjuju se simptomi i komplikacije dijabetesa.

Djelatna tvar u lijeku Abasaglar proizvodi se metodom poznatom pod nazivom „tehnologija rekombinantne DNK“; nastaje u bakterijama u koje se uvodi gen (DNK), što ih čini sposobnim za proizvodnju inzulina glargina.

Inzulin glargin je nešto drugačiji od humanog inzulina. Drugačiji znači da ga tijelo apsorbira sporije i redovito nakon injekcija i da ima dugotrajno djelovanje.

## Koje su koristi lijeka Abasaglar dokazane u ispitivanjima?

Provedena su ispitivanja kako bi se dokazalo da se način apsorpcije lijeka Abasaglar u tijelo i način na koji djeluje slični kao i kod lijeka Lantus. Osim toga liječenje lijekom Abasaglar jednom na dan pokazalo usporedivo s referentnim lijekom Lantus u dva suportivna ispitivanja koja su uključivala ukupno 1295 odraslih ispitanika s dijabetesom. U oba ispitivanja glavna mjera djelotvornosti bila je promjena nakon 6 mjeseci liječenja u razini glikoliziranog hemoglobina u krvi (HbA<sub>1c</sub>) što je indikacija kontrole glukoze u krvi.

- U jednom ispitivanju Abasaglar je uspoređena s lijekom Lantus kad se dodavala kratkodjelujućem inzulinu u 536 bolesnika s dijabetesom tipa 1. Njihova prosječna razina HbA<sub>1c</sub> prije terapije iznosila je 7,8%, a prosječni pad nakon 6 mjeseci bio je sličan (0,35% u skupini koja je primala lijek Abasaglar te 0,46% u skupini koja je primala lijek Lantus); 34,5% od ispitanika koji su primali lijek Abasaglar i 32,2% onih koji su primali Lantus imali su vrijednost HbA<sub>1c</sub> ispod ciljne vrijednosti od 7%.
- U drugom ispitivanju terapija lijekom Abasaglar ili Lantus uspoređena je u 759 bolesnika s dijabetesom tipa 2 kao dodatak peroralnim antidijabeticima. Prosječna početna razina HbA<sub>1c</sub> iznosila je 8,3%, te je pala na ispod 7% kod 48,8% bolesnika koji su primali lijek Abasaglar te 52,5% onih koji su primali Lantus, s prosječnom točkom pada u postocima od 1,29 odnosno 1,34.

## Koji su rizici povezani s lijekom Abasaglar?

Najčešća nuspojava lijeka Abasaglar (koja može zahvatiti više od 1 na 10 osoba) je hipoglikemija (niska razina glukoze u krvi). Reakcije na mjestu injekcije (crvenilo, bol, svrbež i oticanje) te kožne reakcije (osip) uočavaju se češće kod djece nego kod odraslih. Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Abasaglar, potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je lijek Abasaglar odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je kako je u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove dokazano da lijek Abasaglar posjeduje usporedivu razinu kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti kao i lijek Lantus. Stoga je stav CHMP-a da u pogledu lijeka Lantus koristi nadmašuju utvrđene rizike. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Abasaglar.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Abasaglar?**

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Abasaglar. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Abasaglar nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

## **Ostale informacije o lijeku Abasaglar**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Abasria na snazi u Europskoj uniji od 09. rujna 2014.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Abasaglar nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Više informacija o terapiji lijekom Abasaglar pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran 1. 2015. godine.