



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/620556/2014
EMA/H/C/002835

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Abasaglar

glargin inzulin

Ez a dokumentum az Abasaglar-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Abasaglar alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Abasaglar alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Abasaglar és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Abasaglar olyan gyógyszer, amely hatóanyagként glargin inzulint tartalmaz. A diabétesz kezelésére alkalmazzák felnőtteknél és két évnél idősebb gyermekeknél.

Az Abasaglar „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Abasaglar hasonló egy az Európai Unióban (EU) már engedélyezett biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszerhez”). Az Abasaglar referencia-gyógyszere a Lantus. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben a kérdés-válasz dokumentumban](#) találhatóak.

Hogyan kell alkalmazni az Abasaglar-t?

Az Abasaglar patron és előretöltött, eldobható toll (KwikPen) formájában, és csak receptre kapható. Injekcióban, a hasfal, a comb vagy a delta régió (felkar) bőre alá kell beadni. Az injekció helyét minden alkalommal változtatni kell, hogy elkerüljék a bőrelváltozásokat (például vastagodás), amelyek következtében az inzulin hatása a vártnál kisebb lehet.

Az Abasaglar-t naponta egyszer, minden nap azonos időpontban kell beadni. Az adagot egyénileg állítják be, és rendszeresen ellenőrizni kell a beteg vércukorszintjét, hogy megtalálják a



legalacsonyabb hatékony dózist. 2-es típusú diabéteszben szenvedő betegek esetében az Abasaglar adható szájon át szedett diabétesz gyógyszerekkel együtt is.

A betegek beadhatják az Abasaglar-t saját maguk, amennyiben megfelelő módon megtanították őket.

További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását az Abasaglar?

A diabétesz olyan betegség, amelyben a szervezet nem termel elég inzulint a vércukorszint kontrollálásához. Az Abasaglar egy inzulinpótló, amely nagyon hasonlít a szervezet által termelt inzulinhoz. Az inzulinpótló ugyanúgy hat, mint a természetes úton előállított inzulin, és elősegíti a glükóz bejutását a vérből a sejtekbe. A vércukorszint kontrollja révén a diabétesz tünetei és szövődései csökkennek.

Az Abasaglar hatóanyagát, a glargin inzulint az úgynevezett „rekombináns DNS technikával” állítják elő: baktériumok termelik, amelyekbe egy olyan gént (DNS-t) építettek be, amely képessé teszi azokat a glargin inzulin termelésére.

A glargin inzulin kismértékben különbözik a humán inzulintól. Az eltérés következtében lassabban és egyenletesebben szívódik fel a szervezetben az injekció beadását követően, és hatástartama hosszú.

Milyen előnyei voltak az Abasaglar alkalmazásának a vizsgálatok során?

Vizsgálatokat végeztek annak igazolására, hogy az Abasaglar szervezetben történő felszívódása és a vércukorszintre kifejtett hatásmódja hasonló a Lantus-hoz. Ezenfelül két alátámasztó vizsgálatban, amelyekben összesen 1295 cukorbeteg felnőtt vett részt, a napi egyszeri Abasaglar kezelés összehasonlíthatónak bizonyult a referencia-gyógyszerrel, a Lantus-szal. Mindkét vizsgálatban a hatékonyság fő mértéke 6 hónapos kezelést követően az úgynevezett glikozilált hemoglobin (HbA_{1c}) vérszintjének változása volt, amely arra utal, hogy mennyire megfelelő a vércukorszint kontrollja.

- Az egyik vizsgálatban az Abasaglar-t Lantus-szal hasonlították össze rövid hatású inzulin kezelés kiegészítéseként 536, 1-es típusú diabéteszben szenvedő beteg részvételével. Az átlagos HbA_{1c} a kezelés előtt 7,8% volt, és 6 hónap elteltével az átlagos csökkenés hasonló volt (0,35% az Abasaglar, 0,46% pedig a Lantus csoportban); Abasaglar esetén a betegek 34,5%-a, Lantus esetén pedig 32,2%-a volt a 7%-os célérték alatt.
- A második vizsgálatban az Abasaglar és a Lantus kezelést hasonlították össze 759, 2-es típusú diabéteszben szenvedő betegnél, szájon át szedett diabétesz gyógyszerek kiegészítéseként. Az átlagos kiindulási HbA_{1c} szint 8,3% volt, amely 7% alá esett az Abasaglar-val kezelt betegek 48,8%-ánál, illetve a Lantus-szal kezelték 52,5%-ánál, az átlagos százalékpontos csökkenés 1,29, illetve 1,34 volt.

Milyen kockázatokkal jár az Abasaglar alkalmazása?

Az Abasaglar leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hipoglikémia (alacsony vércukorszint). Az injekció beadási helyén fellépő reakciók (vörösség, fájdalom, viszketés és duzzanat) és a bőrreakciók (kiütés) gyakrabban voltak megfigyelhetők gyermekeknél, mint felnőtteknél. Az Abasaglar alkalmazásával kapcsolatos összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban.

Miért engedélyezték az Abasaglar forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó követelményeinek megfelelően az Abasaglar minőségi, biztonságossági és hatékonysági profilja összehasonlíthatónak bizonyult a Lantus profiljával. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Lantus-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta az Abasaglar-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Abasaglar biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Abasaglar lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Abasaglar-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

Az Abasaglar-val kapcsolatos egyéb információ

2014. szeptember 09-én az Európai Bizottság az Abasria-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. 2014 december 3-án a gyógyszer neve Abasaglar-ra változott.

Az Abasaglar-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Abasaglar-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01-2015.