



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/620557/2014  
EMA/H/C/002835

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Abasaglar

## insulina glargina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Abasaglar. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Abasaglar.

Per informazioni pratiche sull'uso di Abasaglar i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

### Che cos'è e per che cosa si usa Abasaglar?

Abasaglar è un medicinale contenente il principio attivo insulina glargina. È indicato nel trattamento del diabete negli adulti e nei bambini a partire dai due anni di età.

Abasaglar è un medicinale "biosimilare". Ciò significa che avrebbe dovuto essere simile a un medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'Unione europea (UE). Il medicinale di riferimento di Abasaglar è Lantus. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, consultare le domande e risposte cliccando [qui](#).

### Come si usa Abasaglar?

Abasaglar è disponibile sotto forma di cartucce e penne preriempite monouso (KwikPen) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Abasaglar viene somministrato per iniezione sottocutanea (sotto la pelle) nella parete addominale (pancia), nella coscia o nella regione deltoidea (spalla). A ogni iniezione è opportuno variare il sito di inoculo per evitare alterazioni della pelle (tra cui ispessimento) che possono ridurre l'azione dell'insulina rispetto alle previsioni.

Abasaglar viene somministrato una volta al giorno, alla stessa ora. La dose viene aggiustata caso per caso. Per trovare il dosaggio minimo efficace va regolarmente monitorato il livello di glucosio (zucchero) nel sangue del paziente. Nei pazienti con diabete di tipo 2, Abasaglar può essere somministrato anche insieme a medicinali antidiabetici assunti per bocca.



L'iniezione di Abasaglar può essere effettuata dal paziente stesso, purché abbia ricevuto opportune istruzioni.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Come agisce Abasaglar?**

Il diabete è una malattia in cui l'organismo non produce abbastanza insulina per controllare il livello di glucosio nel sangue. Abasaglar è un'insulina sostitutiva molto simile all'insulina prodotta dall'organismo. L'insulina sostitutiva possiede gli stessi meccanismi d'azione dell'insulina prodotta naturalmente e favorisce la penetrazione del glucosio nelle cellule del sangue. Controllando il livello di glucosio nel sangue, riduce i sintomi e le complicanze del diabete.

Il principio attivo di Abasaglar, insulina glargina, viene prodotto con un metodo noto come "tecnica del DNA ricombinante": viene cioè ottenuto da batteri in cui è stato inserito un gene (DNA) che consente loro di produrre insulina glargina.

Insulina glargina è leggermente diversa dall'insulina umana. Tale differenza comporta un suo assorbimento più lento e regolare da parte dell'organismo dopo l'iniezione, con un'azione di lunga durata.

## **Quali benefici di Abasaglar sono stati evidenziati negli studi?**

Sono stati condotti studi per dimostrare che il modo in cui Abasaglar è assorbito nell'organismo e il suo meccanismo d'azione sul glucosio del sangue sono simili a quelli osservati in Lantus. Inoltre, il trattamento con Abasaglar una volta al giorno ha mostrato di essere simile al trattamento con il medicinale di riferimento, Lantus, in due studi presentati a sostegno della richiesta di autorizzazione, condotti su un totale di 1 295 adulti con diabete. In entrambi gli studi il principale parametro dell'efficacia era la variazione dopo 6 mesi di trattamento della concentrazione nel sangue di una sostanza denominata emoglobina glicosilata (HbA<sub>1c</sub>), che dà un'indicazione dell'efficacia del controllo del glucosio ematico.

- In uno studio, Abasaglar è stato confrontato con Lantus in aggiunta a una terapia a base di insulina a breve durata d'azione in 536 pazienti con diabete di tipo 1. In questi pazienti l'HbA<sub>1c</sub> prima del trattamento era in media pari a 7,8 % mentre il calo a distanza di 6 mesi è risultato simile (0,35 % nel gruppo trattato con Abasaglar e 0,46 % nel gruppo trattato con Lantus). Il 34,5 % dei pazienti trattati con Abasaglar e il 32,2% di quelli trattati con Lantus era inferiore all'obiettivo del 7 %.
- Nel secondo studio, il trattamento con Abasaglar o con Lantus è stato confrontato in 759 pazienti con diabete di tipo 2, in aggiunta a medicinali antidiabetici assunti per bocca. L'HbA<sub>1c</sub> iniziale era in media dell'8,3 %, un dato che è sceso al di sotto del 7 % nel 48,8 % dei soggetti trattati con Abasaglar e nel 52,5 % dei pazienti trattati con Lantus, con un calo percentuale medio rispettivamente dell'1,29 % e dell'1,34 %.

## **Quali sono i rischi associati ad Abasaglar?**

L'effetto indesiderato più comune di Abasaglar (che può riguardare più di 1 persona su 10) è l'ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue). Reazioni nel sito di iniezione (rossore, dolore, prurito e gonfiore) e reazioni cutanee (eruzioni) sono state osservate più spesso nei bambini che negli adulti. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni rilevati con Abasaglar, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Abasaglar è approvato?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Abasaglar ha mostrato di possedere un profilo di qualità, sicurezza ed efficacia comparabile a Lantus. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Lantus, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Abasaglar.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Abasaglar?**

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Abasaglar sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Abasaglar sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

## **Altre informazioni su Abasaglar**

Il 09 settembre 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Abasria, valida in tutta l'Unione europea. Il 3 Dicembre 2014 la denominazione del medicinale è stata cambiata in Abasaglar.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Abasaglar consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Abasaglar, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 01-2015.