



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/620558/2014
EMA/H/C/002835

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Abasaglar

insulinas glarginas

Šis dokumentas yra Abasaglar Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Abasaglar.

Praktinės informacijos apie Abasaglar vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Abasaglar ir kam jis vartojamas?

Abasaglar – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos insulino glargino. Juo gydomi diabetu sergantys suaugusieji ir vaikai nuo dvejų metų.

Abasaglar yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Abasaglar yra panašus į biologinį vaistą (dar vadinamą referenciniu vaistu), kurio rinkodaros Europos Sąjungoje (ES) leidimas jau suteiktas. Referencinis Abasaglar vaistas yra Lantus. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Abasaglar?

Abasaglar tiekiamas užtaisų ir užpildytų vienkartinį švirkštiklių (KwikPen) forma; jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Šis vaistas švirkščiamas po pilvo (pilvo sienelės), šlaunies arba žasto (deltinio raumens srityje) oda. Siekiant išvengti odos pokyčių (pvz., odos sukietėjimo), dėl kurių insulinas gali būti ne toks veiksmingas, kaip tikimasi, injekciją kaskart reikia atlikti vis kitoje vietoje.

Abasaglar vartojamas kartą per parą, kiekvieną dieną tuo pačiu metu. Dozė koreguojama individualiai; siekiant nustatyti mažiausią veiksmingą dozę, reikia periodiškai tirti gliukozės (cukraus) kiekį paciento kraujyje. Abasaglar taip pat galima vartoti kartu su geriamaisiais vaistais nuo diabeto 2 tipo diabetu sergantiems pacientams.



Išmokyti, kaip tinkamai atlikti injekciją, pacientai gali patys susišvirkšti Abasaglar.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Abasaglar?

Diabetas – tai liga, kuria sergant organizme pagaminamo insulino kiekio nepakanka gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti. Abasaglar yra pakaitinis insulinas, labai panašus į insuliną, gaminamą žmogaus organizme. Pakaitinis insulinas veikia taip pat, kaip natūraliai gaminamas insulinas; jis padeda gliukozei patekti iš kraujo į ląsteles. Kontroliuojant gliukozės kiekį kraujyje, palengvėja diabeto simptomai ir sumažėja jo komplikacijų.

Veiklioji Abasaglar medžiaga insulinas glarginas gaminamas vadinamuoju rekombinantinės DNR technologijos būdu: jį gamina bakterijos, kurioms buvo implantuotas insulino glargino gamybą užtikrinantis genas.

Insulinas glarginas šiek tiek skiriasi nuo žmogaus insulino. Insulinas glarginas skiriasi tuo, kad atlikus injekciją, jis absorbuojamas lėčiau ir nuosekliau, ir tuo, kad jis veikia ilgai.

Kokia Abasaglar nauda nustatyta tyrimuose?

Buvo atlikti tyrimai, kuriais siekta įrodyti, kad Abasaglar organizme absorbuojamas ir kraujyje esančią gliukozę veikia panašiai kaip Lantus. Be to, atlikus du patvirtinamuosius tyrimus, kuriuose dalyvavo iš viso 1 295 diabetu sergantys suaugusieji, nustatyta, kad gydymo kartą per parą vartojamu Abasaglar poveikis yra panašus į gydymo referenciniu vaistu Lantus. Atliekant abu tyrimus, pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo medžiagos, vadinamos glikozilintu hemoglobinu (HbA_{1c}), pagal kurią vertinama, kaip sekasi kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje, koncentracijos kraujyje pokytis po 6 gydymo mėnesių.

- Atliekant vieną tyrimą, kuriame dalyvavo 536 1 tipo diabetu sergantys pacientai, Abasaglar buvo lyginamas su Lantus; jais buvo papildytas gydymas trumpalaikio poveikio insulinu. Prieš gydymą vidutinė HbA_{1c} koncentracija pacientų kraujyje buvo 7,8 %; per 6 mėnesius HbA_{1c} koncentracija Abasaglar ir Lantus grupėse sumažėjo panašiai – 0,35 ir 0,46 %); 34,5 % pacientų, kurie vartojo Abasaglar, ir 32,2 % pacientų, kurie vartojo Lantus, HbA_{1c} koncentracija nukrito žemiau tikslinės 7 % ribos.
- Atliekant antrąjį tyrimą, buvo lyginamas Abasaglar ir Lantus poveikis gydant 759 2 tipo diabetu sergančius pacientus; šie vaistai buvo vartojami papildomai kartu su geriamaisiais vaistais nuo diabeto. Vidutinė pradinė HbA_{1c} koncentracija buvo 8,3 %; žemiau tikslinės 7 % ribos HbA_{1c} koncentracija sumažėjo 48,8 % Abasaglar gydytų pacientų ir 52,5 % Lantus gydytų pacientų; HbA_{1c} koncentracija sumažėjo vidutiniškai atitinkamai 1,29 ir 1,34 procentinio punkto.

Kokia rizika siejama su Abasaglar vartojimu?

Dažniausias Abasaglar šalutinis reiškinys (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipoglikemija (sumažėjęs gliukozės kiekis kraujyje). Vaikams reakcijos injekcijos vietoje (paraudimas, skausmas, niežėjimas ir patinimas) ir odos reakcijos (išbėrimas) pasireiškia dažniau nei suaugusiesiems. Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų vartojant Abasaglar sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Abasaglar patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad, atsižvelgiant į Europos Sąjungoje panašioms biologiniams vaistams keliamus reikalavimus, buvo įrodyta, kad Abasaglar kokybės, saugumo ir veiksmingumo charakteristikos panašios į Lantus. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Lantus, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Abasaglar rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Abasaglar vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Abasaglar vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Abasaglar preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Abasaglar

Europos Komisija 2014 m. rugsėjo 09 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Abasria rinkodaros leidimą. Vaisto pavadinimas pakeistas į Abasaglar 2014 m. Gruodžio 3 d.

Išsamų Abasaglar EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Abasaglar rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-01.