



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/620559/2014
EMA/H/C/002835

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Abasaglar glargīna insulīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Abasaglar*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Abasaglar* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Abasaglar* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Abasaglar* un kāpēc to lieto?

Abasaglar ir zāles, kas satur aktīvo vielu glargīna insulīnu. Tas tiek lietots pieaugušo un bērnu, kas ir vecāki par diviem gadiem, diabēta pacientu ārstēšanai.

Abasaglar ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka *Abasaglar* ir līdzīgas bioloģiskajām zālēm (sauktām arī par "atsauces zālēm"), kas jau ir atļautas lietošanai Eiropas Savienībā (ES). *Abasaglar* atsauces zāles ir *Lantus*. Papildu informācija par bioloģiski līdzīgām zālēm ir atrodama jautājumam un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Abasaglar*?

Šīs zāles pieejamas kasetnēs un uzpildītos vienreiz lietojamos pildspalvinjektoros (KwikPen), un šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Tās ievada zemādas injekcijas veidā vēdera sienā, augšstilbā vai deltveida muskulī (augšdelmā). Injekcijas vieta ikreiz jāmaina, lai izvairītos no ādas izmaiņām (piemēram, sabiezēšanas), kas var mazināt paredzēto insulīna iedarbību.

Abasaglar ievada reizi dienā vienā un tajā pašā laikā katru dienu. Deva ir jāpielāgo individuāli un regulāri jāpārbauda glikozes (cukura) koncentrācija slimnieku asinīs, lai noteiktu zemāko efektīvo devu. Pacientiem ar 2. tipa diabētu *Abasaglar* var ievadīt, arī kombinējot ar iekšķīgi lietojamām pretdiabēta zālēm.

Ja pacienti ir apmācīti, tie paši var ievadīt *Abasaglar* injekciju.



Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Abasaglar* darbojas?

Diabēts ir slimība, kad organisms neražo pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni asinīs. *Abasaglar* ir insulīna aizstājējs, kas ir ļoti līdzīgs insulīnam, ko ražo cilvēka organisms. Insulīna aizstājējs darbojas tāpat kā dabīgais insulīns, veicinot glikozes iekļūšanu šūnās no asinīm. Regulējot glikozes līmeni asinīs, samazinās diabēta simptomi un komplikācijas.

Abasaglar aktīvo vielu glargīna insulīnu ražo, izmantojot tā dēvēto "rekombinantās DNS tehnoloģiju": to ražo baktērija, kurā ir ievadīts gēns (DNS), kas nodrošina glargīna insulīna sintēzi.

Glargīna insulīns tikai nedaudz atšķiras no cilvēka insulīna. Atšķirība ir tā, ka pēc injicēšanas tas lēnāk un vienmērīgāk uzsūcas organismā, turklāt tā iedarbīgums saglabājas ilgi.

Kādas bija *Abasaglar* priekšrocības šajos pētījumos?

Tika veikti pētījumi, lai pierādītu, ka *Abasaglar* tiek uzsūkts organismā un tā iedarbība uz glikozes līmeni asinīs ir līdzīga *Lantus*. Turklāt divos papildpētījumos, kuros kopā tika iekļauti 1295 pieauguši diabēta pacienti, tika noteikts, ka ārstēšana vienu reizi dienā ar *Abasaglar* ir salīdzināma ar atsaucēs zālēm *Lantus*. Abos pētījumos galvenais efektivitātes mērs bija vielas, ko dēvē par glikolizēto hemoglobīnu (HbA_{1c}), līmeņa izmaiņas pēc 6 mēnešiem ārstēšanas, kas ļauj spriest, kā tiek regulēts glikozes līmenis asinīs.

- Vienā pētījumā *Abasaglar* tika salīdzināta ar *Lantus*, kad 536 pacientiem ar 1. tipa diabētu tika pievienota ārstēšana ar ātras iedarbības insulīnu. Pirms ārstēšanas šo pacientu vidējais HbA_{1c} līmenis bija 7,8 %, un vidējais samazinājums pēc 6 mēnešiem bija līdzīgs (0,35 % *Abasaglar* grupā un 0,46 % *Lantus* grupā); 34,5 % no pacientiem, kas saņēma *Abasaglar*, un 32,2 % no pacientiem, kas saņēma *Lantus*, šis rādītājs bija zem mērķa 7 %.
- Otrajā pētījumā 759 pacientiem ar 2. tipa diabētu tika salīdzināta ārstēšana ar *Abasaglar* un *Lantus* kā papildinājums iekšķīgi lietojamām pret diabēta zālēm. Vidējais HbA_{1c} līmenis sākumā bija 8,3 % un 48,8 % pacientu, kas saņēma *Abasaglar*, un 52,5 % pacientu, kas saņēma *Lantus*, tas samazinājās zem 7 %; vidējais procentuālais samazinājuma rādītājs attiecīgi bija 1,29 un 1,34.

Kāds risks pastāv, lietojot *Abasaglar*?

Visbiežāk novērotā *Abasaglar* blakusparādība (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir hipoglikēmija (zems glikozes līmenis asinīs). Reakcijas injekcijas vietā (apsārtums, sāpes, nieze un pietūkums) un ādas reakcijas (izsitumi) biežāk novērotas bērniem nekā pieaugušiem. Pilns visu *Abasaglar* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Abasaglar* tika apstiprināts?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka atbilstoši Eiropas Savienības prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm ir pierādīta ar *Lantus* salīdzinām *Abasaglar* kvalitāte, drošums un efektivitāte. Tādēļ CHMP uzskatīja, ka tāpat kā *Lantus* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Abasaglar* reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Abasaglar* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Abasaglar* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Abasaglar* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas

instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [riskā pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Abasaglar*

Eiropas Komisija 2014. gada 09. septembrī izsniedza *Abasria* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Zāļu nosaukumu 2014. gada 3. decembrī nomainīja ar *Abasaglar*.

Pilns *Abasaglar* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Abasaglar* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2015. gada decembrī.