



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/620560/2014
EMA/H/C/002835

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Abasaglar

insulina glargina

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Abasaglar. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Abasaglar.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Abasaglar, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

X'inhu Abasaglar u għal xiex jintuża?

Abasaglar huwa medicina li fiha s-sustanza attiva insulina glargina. Jintuża f'adulti u tfal 'il fuq mill-età ta' sentejn għall-kura ta' dijabete.

Abasaglar huwa 'medicina bijosimili'. Dan ifisser li Abrasia huwa simili għal medicina bijoloġika (magħrufa wkoll bħala l-'medicina ta' referenza') li diġà giet awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-medicina ta' referenza għal Abasaglar hija Lantus. Għal aktar informazzjoni dwar medicini bijosimili, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u twegibiet [hawn](#).

Kif jintuża Abasaglar?

Abasaglar jiġi bħala stoċċijiet u pinen mimlija minn qabel li jintremew wara l-użu (KwikPem) u jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda fil-ħajt addominali (żaqq), il-koxxa, jew fir-regjun deltojde (parti ta' fuq tad-driegħ). Il-post tal-injezzjoni għandu jinbidel ma' kull injezzjoni biex jiġu evitati bidliet fil-ġilda (bħal ħxunija) li jistgħu jagħmlu l-insulina taħdem inqas tajjeb milli mistenni.

Abasaglar jingħata darba kuljum fl-istess ħin. Id-doża tiġi aġġustata individwalment, u l-glukożju (zokkor) fid-demm tal-pazjent għandu jiġi ttestjat regolarment biex tinstab id-doża effettiva l-iktar baxxa. Abasaglar jista' wkoll jingħata flimkien ma' medicini kontra d-dijabete li jittiehdu mill-ħalq f'pazjenti b'dijabete ta' tip 2.



Il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infusom b'Abasaglar jekk ikunu ġew imħarrġa b'mod xieraq.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Abasaglar?

Id-dijabete hija marda fejn il-ġisem ma jipproduċix biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell ta' zokkor fid-demm. Abasaglar huwa insulina ta' sostituzzjoni li hija simili ħafna għall-insulina magħmula mill-ġisem. L-insulina ta' sostituzzjoni taħdem bl-istess mod bħal insulina prodotta b'mod naturali u tgħin lill-glukożju jidhol fiċ-ċelloli mid-demm. Billi tikkontrolla l-livelli ta' glukożju fid-demm, is-sintomi u l-kumplikazzjonijiet tad-dijabete jitnaqqsu.

Is-sustanza attiva f'Abasaglar, l-insulina glargina, tiġi prodotta b'metodu magħruf bħala 'teknoloġija tad-DNA rikombinanti': hija magħmula minn batterji li fihom jiġi introdott ġene (DNA) li jagħmilhom kapaċi jipproduċu l-insulina glargina.

L-insulina glargina hija ftit differenti mill-insulina umana. Il-bidla tfisser li tiġi assorbita iktar bil-mod u b'mod iktar regolari mill-ġisem wara injezzjoni, u li għandha tul twil ta' azzjoni.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Abasaglar li ħarġu mill-istudji?

Twettqu studji sabiex juru li l-mod ta' kif Abasaglar jiġi assorbit fil-ġisem u l-mod ta' kif jaġixxi fuq il-glukożju fid-demm kienu simili għal Lantus. Barra minn hekk, kura b'Abasaglar darba kuljum intweriet li hija komparabbli mal-medicina ta' referenza, Lantus, f'żewġ studji ta' appoġġ li involvew total ta' 1,295 adult b'dijabete. Fiż-żewġ studji, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla wara 6 xhur ta' kura fil-livell fid-demm ta' sustanza msejha emoglobina glikosilata (HbA_{1c}), li tagħti indikazzjoni ta' kemm ġie kkontrollat sew il-glukożju fid-demm.

- Fi studju wieħed, Abasaglar tqabbel ma' Lantus meta miżjud ma' kura tal-insulina li taġixxi għal żmien qasir f'536 pazjent b'dijabete tat-tip 1. Il-medja ta' HbA_{1c} tagħhom qabel il-kura kienet 7.8% u t-tnaqqis medju wara 6 xhur kien simili (0.35% fil-grupp ta' Abasaglar u 0.46% fil-grupp ta' Lantus); 34.5% ta' dawk li ngħataw Abasaglar, u 32.2% ta' dawk li ngħataw Lantus kienu taħt il-mira ta' 7%.
- Fit-tieni studju, kura b'Abasaglar jew Lantus tqabblat f'759 pazjent b'dijabete tat-tip 2, bħala addizzjoni ma' medicini kontra d-dijabete li jittieħdu mill-ħalq. Il-medja tal-bidu HbA_{1c} kienet 8.3%, u din naqset għal taħt 7% f'48.8% ta' dawk li ngħataw Abasaglar, u 52.5% ta' dawk li ngħataw Lantus, bi tnaqqis f'punti perċentwali medji ta' 1.29 u 1.34 rispettivament.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Abasaglar?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Abasaglar (li jista' jaffettwa aktar minn 1 minn kull 10) huwa ipoglicemija (glukożju baxx fid-demm). Reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni (ħmura, ugiġħ, ħakk u nefha) u reazzjonijiet tal-ġilda (raxx) dehru iktar ta' spiss fit-tfal milli fl-adulti. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u restrizzjonijiet b'Abasaglar, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Abasaglar?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddecieda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal medicini bijosimili, Abasaglar wera li għandu profil ta' kwalità, sigurtà u effikaċja komparabbli ma' Lantus. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Lantus, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Abasaglar jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jiteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Abasaglar?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Abasaglar jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Abasaglar, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Informazzjoni oħra dwar Abasaglar

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Abasria fil-09 ta' Settembru 2014. L-isem tal-mediċina nbidel f'Abasaglar Fit-3 ta' Diċembru 2014.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Abasaglar jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Abasaglar, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'01-2015.