



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/620561/2014
EMA/H/C/002835

EPAR-samenvatting voor het publiek

Abasaglar

insuline glargine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Abasaglar. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Abasaglar.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Abasaglar.

Wat is Abasaglar en wanneer wordt het voorgeschreven?

Abasaglar is een geneesmiddel dat de werkzame stof insuline glargine bevat. Het wordt bij volwassenen en kinderen ouder dan twee jaar gebruikt voor de behandeling van diabetes.

Abasaglar is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Abasaglar vergelijkbaar is met een biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten. Lantus is het referentiemiddel voor Abasaglar. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Abasaglar gebruikt?

Abasaglar is verkrijgbaar in de vorm van patronen en voorgevulde wegwerppennen (KwikPen) en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het wordt via onderhuidse injectie toegediend in de abdominale wand (buik), de dij of de regio van de deltaspier (bovenarm). De injectieplaats dient bij elke injectie te worden veranderd om veranderingen van de huid (zoals verdikking) te vermijden, die ervoor kunnen zorgen dat de insuline minder goed werkt dan verwacht.

Abasaglar wordt eenmaal daags elke dag op hetzelfde tijdstip toegediend. De dosis wordt individueel aangepast en de bloedglucose (bloedsuiker) van de patiënt dient regelmatig te worden getest om de laagste werkzame dosis vast te stellen. Bij patiënten die type 2-diabetes hebben kan Abasaglar ook samen met via de mond ingenomen diabetesgeneesmiddelen worden gegeven.



Patiënten kunnen zichzelf met Abasaglar injecteren als hun dit correct is aangeleerd.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Abasaglar?

Diabetes is een ziekte waarbij het lichaam niet genoeg insuline aanmaakt om de glucosespiegel in het bloed onder controle te houden. Abasaglar is een vervangende insuline die sterk lijkt op de door het lichaam aangemaakte insuline. De vervangende insuline werkt op dezelfde wijze als natuurlijk geproduceerde insuline en zorgt ervoor dat glucose uit het bloed kan worden opgenomen in de cellen. Door de bloedglucosespiegel te reguleren, worden de verschijnselen en complicaties van diabetes teruggedrongen.

Het werkzame bestanddeel in Abasaglar, insuline glargine, wordt vervaardigd met behulp van een methode die bekendstaat als 'recombinant-DNA-techniek', en wel door een bacterie waarin een gen (DNA) is ingebracht zodat insuline glargine kan worden aangemaakt.

Insuline glargine verschilt enigszins van humane insuline. De verandering betekent dat het middel na injectie langzamer en regelmatiger door het lichaam wordt opgenomen en dat het een lange werkingsduur heeft.

Welke voordelen bleek Abasaglar tijdens de studies te hebben?

Er zijn onderzoeken uitgevoerd om aan te tonen dat de manier waarop Abasaglar in het lichaam wordt opgenomen en de manier waarop het middel op de bloedglucose inwerkt vergelijkbaar zijn met die van Lantus. Daarnaast is aangetoond dat behandeling met eenmaal daags Abasaglar vergelijkbaar is met het referentiegeneesmiddel, Lantus. Dit gebeurde in twee ondersteunende onderzoeken waaraan in totaal 1 295 volwassenen met diabetes deelnamen. In beide onderzoeken was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid de verandering van het gehalte van de stof geglycosyleerde hemoglobine (HbA_{1c}) in het bloed na zes maanden behandeling. Het gehalte van die stof geeft aan hoe goed de bloedglucose onder controle is.

- In het ene onderzoek werd Abasaglar vergeleken met Lantus wanneer toegevoegd aan behandeling met kortwerkende insuline bij 536 patiënten met type 1-diabetes. Hun gemiddelde HbA_{1c}-gehalte vóór behandeling was 7,8% en de gemiddelde daling na zes maanden was vergelijkbaar (0,35% in de Abasaglar-groep en 0,46% in de Lantus-groep); 34,5% van degenen die Abasaglar kregen en 32,2% van degenen die Lantus kregen zaten onder de streefwaarde van 7%.
- In het tweede onderzoek werd behandeling met Abasaglar of Lantus als toevoeging aan via de mond ingenomen diabetesgeneesmiddelen vergeleken bij 759 patiënten met type 2-diabetes. Het gemiddelde aanvangsgehalte aan HbA_{1c} was 8,3%, en dit daalde tot onder 7% bij 48,8% van degenen die Abasaglar kregen en 52,5% van degenen die Lantus kregen, met een gemiddelde in procentpunt uitgedrukte daling van respectievelijk 1,29 en 1,34.

Welke risico's houdt het gebruik van Abasaglar in?

De meest voorkomende bijwerking van Abasaglar (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is hypoglykemie (lage bloedglucose). Reacties op de injectieplaats (roodheid, pijn, jeuk en zwelling) en huidreacties (uitslag) zijn bij kinderen vaker waargenomen dan bij volwassenen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkingen met betrekking tot Abasaglar.

Waarom is Abasaglar goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CMHP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Abasaglar een vergelijkbare kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid heeft als Lantus. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Lantus, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Abasaglar.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Abasaglar te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Abasaglar te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Abasaglar veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Abasaglar

De Europese Commissie heeft op 09 september 2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Abasria verleend. Op 3 december 2014 werd de naam van het geneesmiddel veranderd in Abasaglar.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Abasaglar zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Abasaglar.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 01-2015.