



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/620562/2014
EMA/H/C/002835

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Abasaglar

Insulina glargine

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Abasaglar. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Abasaglar.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Abasaglar należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Abasaglar i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Abasaglar to lek zawierający substancję czynną insulinę glargine. Lek stosuje się u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej dwóch lat w leczeniu cukrzycy.

Produkt Abasaglar jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że produkt Abasaglar jest podobny do leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla produktu Abasaglar jest produkt Lantus. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować produkt Abasaglar?

Produkt Abasaglar jest dostępny w postaci wkładów i jednorazowych wstrzykiwaczy półautomatycznych (KwikPen), które wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Podaje się go w postaci wstrzyknięcia podskórnego w powłoki jamy brzusznej, w udo lub mięsień naramienny (górną część ramienia). Miejsce wstrzyknięcia powinno być za każdym razem zmieniane, aby nie pojawiły się zmiany skórne (takie jak zgrubienie), które mogą spowodować, że działanie insuliny będzie słabsze od oczekiwanego.

Lek Abasaglar podaje się raz na dobę codziennie o tej samej godzinie. Dawka jest dostosowywana indywidualnie, a stężenie glukozy (cukru) we krwi pacjenta powinno być regularnie sprawdzane w celu



określenia najniższej skutecznej dawki. Lek Abasaglar można również podawać łącznie z lekami przeciwcukrzycowymi przyjmowanymi doustnie u pacjentów z cukrzycą typu 2.

Pacjenci mogą wykonywać wstrzyknięcia leku Abasaglar samodzielnie pod warunkiem, że zostali odpowiednio przeszkoleni.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Abasaglar?

Cukrzyca jest chorobą, w przebiegu której organizm nie produkuje wystarczających ilości insuliny do kontrolowania poziomu glukozy we krwi. Lek Abasaglar jest insuliną zastępczą, bardzo podobną do tej wytwarzanej przez organizm człowieka. Insulina zastępcza działa w takim samym sposób jak naturalnie wytwarzana insulina i ułatwia przechodzenie glukozy do komórek ciała. Regulując poziom glukozy we krwi, łagodzi objawy i powikłania cukrzycy.

Substancja czynna leku Abasaglar, insulina glargine, jest produkowana metodą znaną jako technologia rekombinacji DNA. Jest ona wytwarzana przez bakterie, do których wprowadzono gen (DNA), umożliwiającą produkcję insuliny glargine.

Insulina glargine różni się nieznacznie od insuliny ludzkiej. Różnica polega na tym, że po wstrzyknięciu jest ona wchłaniana przez organizm wolniej i bardziej regularnie, a także ma długi czas działania.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Abasaglar zaobserwowano w badaniach?

Przeprowadzono badania, których celem było wykazanie, że proces wchłaniania przez organizm leku Abasaglar oraz jego oddziaływanie na glukozę obecną we krwi przebiega podobnie jak w przypadku leku Lantus. Ponadto w dwóch badaniach uzupełniających obejmujących 1295 osób dorosłych z cukrzycą wykazano, że leczenie produktem Abasaglar przy podawaniu raz na dobę jest porównywalne z lekiem referencyjnym Lantus. Główną miarą skuteczności w obu badaniach była zmiana stężenia we krwi substancji zwanej hemoglobiną glikozylowaną (HbA_{1c}), która jest wskaźnikiem prawidłowej kontroli stężenia glukozy we krwi, po 6 miesiącach leczenia.

- W jednym z badań lek Abasaglar porównano z lekiem Lantus po dodaniu do leczenia insuliną krótko działającą u 536 pacjentów z cukrzycą typu 1. Średnie stężenie HbA_{1c} u tych pacjentów przed rozpoczęciem leczenia wynosiło 7,8%, a jego średni spadek po 6 miesiącach był podobny (0,35% w grupie przyjmującej lek Abasaglar i 0,46% w grupie przyjmującej lek Lantus). U 34,5% pacjentów, którym podano lek Abasaglar, oraz u 32,2% pacjentów, którym podano lek Lantus, stężenie wynosiło poniżej docelowych 7%.
- W drugim badaniu porównano leczenie z zastosowaniem produktu Abasaglar lub Lantus jako dodatku do leków przeciwcukrzycowych przyjmowanych doustnie u 759 pacjentów z cukrzycą typu 2. Średnie początkowe stężenie HbA_{1c} wynosiło 8,3% i zmniejszyło się do poziomu poniżej 7% u 48,8% pacjentów, którym podano lek Abasaglar oraz u 52,5% pacjentów, którym podano lek Lantus. Średni spadek wyniósł odpowiednio 1,29 i 1,34 punktu procentowego.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Abasaglar?

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Abasaglar (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) to hipoglikemia (niskie stężenie glukozy we krwi). Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (zaczerwienienie, ból, swędzenie i obrzęk) oraz reakcje skórne (wysypka) obserwowano częściej u

dzieci niż u osób dorosłych. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Abasaglar znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Abasaglar?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych, produkt Abasaglar jest porównywalny pod względem jakości, bezpieczeństwa i skuteczności do produktu Lantus. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że — podobnie jak w przypadku produktu Lantus — korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Abasaglar do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Abasaglar?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Abasaglar opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Abasaglar zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Abasaglar:

W dniu 09 września 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Abasria do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. W dniu 3 grudnia 2014 r. nazwę leku zmieniono na Abasaglar.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Abasaglar znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Abasaglar należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2015.