



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/620563/2014  
EMEA/H/C/002835

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Abasaglar

## insulina glargina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Abasaglar. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Abasaglar.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Abasaglar, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

### O que é o Abasaglar e para que é utilizado?

O Abasaglar é um medicamento que contém a substância ativa insulina glargina. É utilizado em adultos e crianças a partir dos dois anos de idade para o tratamento da diabetes.

O Abasaglar é um medicamento biológico similar (também conhecido como medicamento biossimilar). Isto significa que o Abasaglar é similar a um medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na União Europeia (UE). O medicamento de referência do Abasaglar é o Lantus. Para mais informações sobre os medicamentos biológicos similares, consulte o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

### Como se utiliza o Abasaglar?

O Abasaglar está disponível na forma de cartuchos e canetas pré-cheias descartáveis (KwikPen) e só pode ser obtido mediante receita médica. É administrado por injeção sob a pele na parede abdominal (barriga), na coxa ou na região do deltoide (zona superior do braço). O local da injeção deve ser mudado a cada injeção para evitar alterações na pele (como um espessamento), que podem fazer com que a insulina não funcione tão bem como o previsto.

O Abasaglar é administrado uma vez por dia, à mesma hora todos os dias. A dose é ajustada individualmente e a glucose no sangue (açúcar) do doente deve ser regularmente testada para



descobrir a dose mínima eficaz. O Abasaglar pode também ser administrado em conjunto com medicamentos antidiabéticos, tomados por via oral, em doentes com diabetes tipo 2.

Os doentes podem autoinjetar-se com o Abasaglar no caso de terem recebido formação adequada.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

## **Como funciona o Abasaglar?**

A diabetes é uma doença na qual o organismo não produz insulina suficiente para controlar os níveis de glucose no sangue. O Abasaglar é uma insulina de substituição muito semelhante à insulina produzida pelo organismo. A insulina de substituição funciona da mesma maneira que a insulina produzida de forma natural e ajuda a glucose a entrar nas células a partir do sangue. Ao controlar o nível de glucose no sangue, os sintomas e as complicações da diabetes diminuem.

A substância ativa do Abasaglar, a insulina glargina, é produzida por um método conhecido como «tecnologia de ADN recombinante»: é gerada por bactérias nas quais foi introduzido um gene (ADN) que as torna capazes de produzir a insulina glargina.

A insulina glargina é ligeiramente diferente da insulina humana, sendo absorvida de forma mais lenta e regular pelo organismo após uma injeção, e possuindo uma ação mais prolongada.

## **Quais os benefícios demonstrados pelo Abasaglar durante os estudos?**

Os estudos foram realizados com o propósito de demonstrar que a forma como o Abasaglar é absorvido pelo organismo e o seu modo de ação na glucose no sangue eram semelhantes ao Lantus. Além disso, demonstrou-se que o tratamento com o Abasaglar uma vez por dia é comparável com o medicamento de referência, Lantus, em dois estudos de suporte que incluíram um total de 1295 adultos com diabetes. Em ambos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a alteração, ao fim de 6 meses de tratamento, do nível de uma substância denominada hemoglobina glicosilada (HbA<sub>1c</sub>) no sangue, a qual dá uma indicação do grau de controlo dos níveis de glucose no sangue.

- Num estudo, o Abasaglar foi comparado com o Lantus quando adicionado ao tratamento com insulina de ação rápida em 536 doentes com diabetes tipo 1. O nível médio de HbA<sub>1c</sub> antes do tratamento correspondia a 7,8 %, e a diminuição média ao fim de 6 meses foi semelhante (0,35 % no grupo do Abasaglar e 0,46% no grupo do Lantus); 34,5 % dos doentes que receberam o Abasaglar e 32,2 % dos doentes que receberam o Lantus não atingiram a meta de 7 %.
- No segundo estudo, o tratamento com o Abasaglar ou o Lantus foi comparado em 759 doentes com diabetes tipo 2, enquanto associação a medicamentos antidiabéticos tomados por via oral. O nível médio inicial de HbA<sub>1c</sub> correspondia a 8,3 %, valor que diminuiu para menos de 7 % em 48,8 % dos doentes que receberam o Abasaglar, e em 52,5 % dos doentes que receberam o Lantus, com uma diminuição média de 1,29 e 1,34 pontos percentuais, respetivamente.

## **Quais são os riscos associados ao Abasaglar?**

O efeito secundário mais frequente associado ao Abasaglar (que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) é a hipoglicemia (nível baixo de glucose no sangue). As reações no local da injeção (vermelhidão, dor, comichão e inchaço) e as reações cutâneas (erupção cutânea) foram observadas com mais frequência em crianças do que em adultos. Para a lista completa de todos os efeitos secundários e restrições relativamente ao Abasaglar, consulte o Folheto Informativo.

## **Por que foi aprovado o Abasaglar?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE para os medicamentos biológicos similares, foi demonstrado que o Abasaglar apresenta um perfil de qualidade, segurança e eficácia comparável ao do Lantus. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Lantus, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o Abasaglar.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Abasaglar?**

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Abasaglar. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Abasaglar, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

## **Outras informações sobre o Abasaglar**

Em 09 de setembro de 2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Abasria. O nome do medicamento foi alterado para Abasaglar em 3 de Dezembro de 2014.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Abasaglar podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Abasaglar, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2015.