



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/620564/2014
EMEA/H/C/002835

Rezumat EPAR destinat publicului

Abasaglar

insulină glargin

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Abasaglar. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Abasaglar.

Pentru informații practice privind utilizarea Abasaglar, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Abasaglar și pentru ce se utilizează?

Abasaglar este un medicament care conține substanța activă insulină glargin. Medicamentul se utilizează la adulți și copii cu vârsta peste doi ani pentru tratamentul diabetului.

Abasaglar este un medicament „biosimilar”. Aceasta înseamnă că Abasaglar este similar cu un medicament biologic (cunoscut și sub denumirea de „medicamentul de referință”) care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Medicamentul de referință pentru Abasaglar este Lantus. Pentru informații suplimentare privind medicamentele biosimilare, vezi documentul [întrebări și răspunsuri aici](#).

Cum se utilizează Abasaglar?

Abasaglar este disponibil în cartușe și stilouri injectoare preumplute de unică folosință (KwikPen) și se poate obține numai pe bază de rețetă. Se administrează prin injecție subcutanată în peretele abdominal (burtă), în coapsă sau regiunea deltoidă (partea superioară a brațului). Locul injectării trebuie schimbat la fiecare administrare pentru a se evita modificările cutanate (cum ar fi îngroșarea pielii), care pot determina o eficacitate mai mică a insulinei decât cea preconizată.

Abasaglar se administrează o dată pe zi, în aceleași momente ale zilei. Doza se ajustează individual, iar glicemia pacientului (nivelul de zahăr din sângele acestuia) trebuie verificată cu regularitate pentru a se identifica doza minimă eficientă. Abasaglar se poate administra și împreună cu medicamente antidiabetice cu administrare orală la pacienții care au diabet de tip 2.



Pacienții își pot injecta singuri Abasaglar dacă au fost instruiți corespunzător.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Abasaglar?

Diabetul este o boală în care organismul nu produce suficientă insulină pentru a controla nivelul glucozei din sânge. Abasaglar este o insulină de substituție foarte asemănătoare cu insulina produsă de organism. Insulina de substituție acționează în același mod ca insulina produsă pe cale naturală și ajută glucoza să treacă din sânge în celulele organismului. Prin controlul nivelului glucozei din sânge, se reduc simptomele și complicațiile diabetului.

Substanța activă din Abasaglar, insulina glargin, este produsă printr-o metodă cunoscută sub denumirea de „tehnologia ADN-ului recombinant”; aceasta este produsă de bacterii în care a fost introdusă o genă (ADN), care le face capabile să producă insulina glargin.

Insulina glargin este puțin diferită de insulina umană. Diferența constă în faptul că se absoarbe mai lent și mai regulat în organism după injectare și că are o durată lungă de acțiune.

Ce beneficii a prezentat Abasaglar pe parcursul studiilor?

Au fost realizate studii pentru a demonstra că modul în care Abasaglar este absorbit în organism și modul în care acționează asupra glicemiei au fost similare cu cele ale Lantus. În plus, în două studii de susținere, care au implicat în total 1 295 de adulți cu diabet, tratamentul cu Abasaglar administrat o dată pe zi s-a dovedit a fi comparabil cu cel cu medicamentul de referință, Lantus. În ambele studii, principalul indicator al eficacității a fost modificarea după 6 luni de tratament a nivelului în sânge al unei substanțe numite hemoglobină glicozilată (HbA_{1c}), care oferă indicații despre cât de bine este controlată glicemia.

- Într-un studiu, Abasaglar a fost comparat cu Lantus atunci când a fost adăugat la tratamentul cu insulină cu durată scurtă de acțiune la 536 de pacienți cu diabet de tip 1. Media HbA_{1c} a acestora înainte de tratament a fost de 7,8%, iar scăderea medie după 6 luni a fost similară (0,35% la grupul tratat cu Abasaglar și 0,46% la grupul tratat cu Lantus); 34,5% dintre pacienții cărora li s-a administrat Abasaglar și 32,2% dintre cei cărora li s-a administrat Lantus s-au situat sub ținta de 7%.
- În al doilea studiu, tratamentul cu Abasaglar sau cu Lantus a fost comparat la 759 de pacienți cu diabet de tip 2, ca terapie suplimentară la medicamentele antidiabetice administrate oral. Media inițială a HbA_{1c} a fost 8,3% și a scăzut sub 7% la 48,8% dintre pacienții cărora li s-a administrat Abasaglar și la 52,5% dintre pacienții cărora li s-a administrat Lantus, cu o scădere medie în puncte procentuale de 1,29 și, respectiv, 1,34.

Care sunt riscurile asociate cu Abasaglar?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Abasaglar (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este hipoglicemia (scăderea glicemiei). Reacțiile la locul de injectare (înroșirea, durerea, mâncărimea și inflamația) și reacțiile cutanate (erupții cutanate) au fost observate mai frecvent la copii decât la adulți. Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu Abasaglar, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Abasaglar?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, s-a demonstrat că Abasaglar are o calitate, siguranță și eficacitate comparabilă cu cea a Lantus. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Lantus, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Abasaglar.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Abasaglar?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Abasaglar să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Abasaglar, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Abasaglar

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Abasria, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 09 septembrie 2014. Denumirea medicamentului a fost schimbată în Abasaglar la data de la 3 decembrie 2014.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Abasaglar sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Abasaglar, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 1-2015.