



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/620565/2014
EMA/H/C/002835

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Abasaglar

inzulín glargín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Abasaglar. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Abasaglar.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Abasaglar, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Abasaglar a na čo sa používa?

Abasaglar je liek, ktorý obsahuje účinnú látku inzulín glargín. Liek sa používa u dospelých a detí starších ako dva roky na liečbu cukrovky.

Liek Abasaglar je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Abasaglar sa podobá biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený. Referenčným liekom pre liek Abasaglar je Lantus. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza v dokumente otázok a odpovedí [tu](#).

Ako sa liek Abasaglar používa?

Liek Abasaglar je k dispozícii vo forme náplní a naplnených jednorazových pier (KwikPen) a výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis. Liek sa podáva formou injekcie pod kožu do brušnej steny (brucha), stehna alebo deltoidnej oblasti (nadraktia). Miesto podania injekcie sa má meniť pri každej injekcii, aby sa predišlo zmenám na koži (napríklad zhrubnutiu), ktoré môžu spôsobiť, že inzulín bude účinkovať menej, ako sa očakáva.

Liek Abasaglar sa podáva raz denne, každý deň v rovnakom čase. Dávka lieku sa upravuje individuálne, pričom sa má pravidelne testovať hladina glukózy (cukru) v krvi pacienta, aby sa zistila najnižšia účinná dávka. Liek Abasaglar sa môže podávať spolu s perorálne užívanými liekmi na cukrovku u pacientov, ktorí majú cukrovku typu 2.



Pacienti si môžu liek Abasaglar injikovať sami, ak boli náležite zaškolení.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Abasaglar účinkuje?

Cukrovka je ochorenie, pri ktorom telo neprodukuje dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy v krvi. Liek Abasaglar je náhradný inzulín, ktorý je veľmi podobný ako inzulín produkovaný v tele. Náhradný inzulín účinkuje rovnakým spôsobom ako prirodzene produkovaný inzulín a pomáha, aby glukóza prenikla z krvi do buniek. Kontrolou hladiny glukózy v krvi sa zmiernia symptómy a komplikácie cukrovky.

Účinná látka lieku Abasaglar, inzulín glargín, je vyrobený metódou, ktorá je známa ako technológia rekombinantnej DNA: vyrábajú ju baktérie, do ktorých bol vložený gén (DNA), vďaka ktorému sú schopné produkovať inzulín glargín.

Inzulín glargín sa trochu odlišuje od ľudského inzulínu. Táto zmena znamená, že v tele sa po podaní injekcie absorbuje pomalšie a pravidelne, pričom pôsobí dlho.

Aké prínosy lieku Abasaglar boli preukázané v štúdiách?

Uskutočnili sa štúdie, aby sa preukázalo, že spôsob, akým sa liek Abasaglar absorbuje v tele, a spôsob, akým pôsobí na glukózu v krvi, sú podobné ako v prípade lieku Lantus. Okrem toho, v dvoch podporných štúdiách zahŕňajúcich celkovo 1 295 dospelých s cukrovkou sa preukázalo, že liečba liekom Abasaglar podávaným raz denne je porovnateľná s referenčným liekom Lantus. Hlavným meradlom účinnosti v oboch štúdiách bola zmena hladiny látky v krvi, ktorá sa nazýva glykozylovaný hemoglobín (HbA_{1c}), po 6 mesiacoch liečby, ktorá udáva, do akej miery je glukóza v krvi kontrolovaná.

- V jednej štúdii sa liek Abasaglar porovnával s liekom Lantus, keď bol pridaný k liečbe inzulínom s krátkodobým účinkom u 536 pacientov s cukrovkou typu 1. Priemerná hladina HbA_{1c} u pacientov pred liečbou bola 7,8 % a priemerný pokles po 6 mesiacoch bol podobný (0,35 % v skupine užívajúcej liek Abasaglar a 0,46 % v skupine užívajúcej liek Lantus); 34,5 % pacientov užívajúcich liek Abasaglar a 32,2 % pacientov užívajúcich liek Lantus dosiahlo nižšiu hodnotu ako bola cieľová hodnota 7 %.
- V druhej štúdii sa liečba liekom Abasaglar alebo Lantus porovnávala u 759 pacientov s cukrovkou typu 2 ako doplnujúca liečba k perorálne užívaným liekom na cukrovku. Priemerná hodnota HbA_{1c} na začiatku bola 8,3 %, potom sa znížila na menej ako 7 % u 48,8 % pacientov užívajúcich liek Abasaglar a 52,5 % pacientov užívajúcich liek Lantus s priemernou hodnotou percentuálneho bodového poklesu o 1,29, respektíve 1,34.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Abasaglar?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Abasaglar (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je hypoglykémia (nízka hladina glukózy v krvi). Reakcie v mieste podania injekcie (začervenanie, bolesť, svrbenie a opuch) a kožné reakcie (vyrážka) sa pozorovali častejšie u detí ako u dospelých. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Abasaglar a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Abasaglar povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Abasaglar preukázal porovnateľný profil kvality, bezpečnosti a účinnosti ako u lieku Lantus. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Abasaglar, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Abasaglar na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Abasaglar?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Abasaglar bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Abasaglar vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Abasaglar

Dňa 09. septembra 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Abasria na trh platné v celej Európskej únii. Dňa 3. decembra 2014 bol názov lieku zmenený na Abasaglar.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Abasaglar a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Abasaglar, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2015