



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/620566/2014
EMA/H/C/002835

Povzetek EPAR za javnost

Abasaglar

insulin glargin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Abasaglar. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Abasaglar naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Abasaglar in za kaj se uporablja?

Abasaglar je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino insulin glargin. Uporablja se pri odraslih in otrocih, starejših od dveh let, za zdravljenje sladkorne bolezni.

Zdravilo Abasaglar je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je podobno biološkemu zdravilu (t. i. „referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Referenčno zdravilo za zdravilo Abasaglar je zdravilo Lantus. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Abasaglar uporablja?

Zdravilo Abasaglar je na voljo v obliki vložkov in napolnjenih injekcijskih peresnikov za enkratno uporabo (KwikPen) ter se izdaja le na recept. Zdravilo se daje z injiciranjem pod kožo v trebušno steno (trebuh), stegno ali deltoidni predel (nadlaket). Mesto injiciranja je treba ob vsakem injiciranju zamenjati, da se preprečijo spremembe kože (na primer odebelitev), ki lahko povzročijo slabše delovanje insulina od pričakovanega.

Zdravilo Abasaglar se daje enkrat na dan, vsak dan ob istem času. Odmerek se prilagaja posamezniku, pri čemer je treba pri bolniku redno preverjati ravni glukoze (sladkorja) v krvi, da se določi najmanjši učinkoviti odmerek. Zdravilo Abasaglar se lahko pri bolnikih, ki imajo sladkorno bolezen tipa 2, uporablja tudi v kombinaciji z zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, ki se jemljejo skozi usta.



Bolniki si lahko zdravilo Abasaglar injicirajo sami, če so bili za to ustrezno usposobljeni.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Abasaglar deluje?

Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri v telesu ne nastaja dovolj insulina za uravnavanje ravni glukoze v krvi. Zdravilo Abasaglar je nadomestni insulin, ki je zelo podoben insulinu, ki nastaja v telesu. Nadomestni insulin deluje enako kot naravno tvorjeni insulin in pomaga pri prehodu glukoze iz krvi v celice. Z uravnavanjem ravni glukoze v krvi se simptomi in zapleti, povezani s sladkorno boleznijo, zmanjšajo.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Abasaglar, insulin glargin, se proizvaja z metodo, imenovano „tehnologija rekombinantne DNK“, pri kateri so v bakterije vstavili gen (DNK), s katerim lahko tvorijo insulin glargin.

Insulin glargin se nekoliko razlikuje od človeškega insulina. Ta razlika pomeni, da se po injiciranju v telesu absorbira počasneje in enakomerneje ter da je njegovo delovanje dolgotrajno.

Kakšne koristi je zdravilo Abasaglar izkazalo v študijah?

Izvedene so bile študije, v katerih so dokazovali, da sta način absorpcije zdravila Abasaglar v telesu in način njegovega delovanja na glukozo v krvi podobna kot pri zdravilu Lantus. Poleg tega sta dve podporni študiji, v katerih je sodelovalo skupno 1 295 odraslih s sladkorno boleznijo, pokazali, da je zdravljenje z zdravilom Abasaglar enkrat na dan primerljivo zdravljenju z referenčnim zdravilom Lantus. V obeh študijah je bila glavno merilo učinkovitosti sprememba, ki so jo po šestih mesecih zdravljenja zabeležili v ravni snovi v krvi, imenovane glikozilirani hemoglobin (HbA_{1c}), ki odraža uspešnost uravnavanja glukoze v krvi.

- V eni študiji so zdravilo Abasaglar in zdravilo Lantus, ki so ju dodajali zdravljenju s kratkodelujočim insulinom, primerjali pri 536 bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1. Povprečna vrednost HbA_{1c} pri teh bolnikih je bila pred zdravljenjem 7,8 %, povprečno znižanje po šestih mesecih pa je bilo podobno (0,35 % v skupini z zdravilom Abasaglar in 0,46 % v skupini z zdravilom Lantus); pri 34,5 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Abasaglar, in 32,2 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Lantus, so bile vrednosti pod ciljno vrednostjo 7 %.
- V drugi študiji so primerjali zdravilo Abasaglar in zdravilo Lantus, ki so ju dodajali zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni, ki se jemljejo skozi usta, pri 759 bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2. Povprečna vrednost HbA_{1c} ob izhodišču je bila 8,3 % in je nato padla pod 7 % pri 48,8 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Abasaglar, in pri 52,5 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Lantus, pri čemer je povprečno znižanje znašalo 1,29 oziroma 1,34 odstotne točke.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Abasaglar?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Abasaglar (ki lahko prizadene več kot 1 osebo od 10) je hipoglikemija (nizka raven glukoze v krvi). Reakcije na mestu injiciranja (rdečino, bolečino, srbenje in otekanje) ter kožne reakcije (izpuščaji) so pogosteje opažali pri otrocih kot pri odraslih. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Abasaglar glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Abasaglar odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Abasaglar po kakovosti,

varnosti in učinkovitosti primerljivo zdravilo Lantus. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Lantus odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se za zdravilo Abasaglar izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Abasaglar?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Abasaglar je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Abasaglar in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Abasaglar

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Abasria, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 09. septembra 2014. Ime zdravila je bilo 3. decembra 2014 spremenjeno v Abasaglar.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Abasaglar sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Abasaglar preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2015.