



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/620567/2014  
EMA/H/C/002835

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Abasaglar

## insulin glargin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Abasaglar. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Abasaglar ska användas.

Praktisk information om hur Abasaglar ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Abasaglar och vad används det för?

Abasaglar är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen insulin glargin. Det ges till vuxna och barn från två års ålder för behandling av diabetes.

Abasaglar är en biosimilar, vilket innebär att Abasaglar liknar ett biologiskt läkemedel (kallas också "referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Abasaglar är Lantus. Mer information om biosimilarer finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

### Hur används Abasaglar?

Abasaglar finns som cylinderampuller och förfyllda injektionspennor för engångsbruk (KwikPen) och är receptbelagt. Det ges som injektion under huden i bukväggen (magen), låret eller deltoideusområdet (överarmen). För att undvika hudförändringar (t.ex. förtjockningar) som kan medföra att insulinet inte fungerar lika bra som förväntat ska injektionsstället bytas efter varje injektion.

Abasaglar ges en gång om dagen vid samma tid varje dag. Dosen justeras individuellt och patientens blodsocker (glukos) ska mätas regelbundet för att fastställa lägsta effektiva dos. Hos patienter med typ 2-diabetes kan Abasaglar även ges tillsammans med diabetesläkemedel som tas genom munnen.

Patienterna kan injicera Abasaglar på egen hand, förutsatt att de instruerats i hur man gör.

Mer information finns i bipacksedeln.



## Hur verkar Abasaglar?

Diabetes är en sjukdom vid vilken kroppen inte producerar tillräckligt med insulin för att reglera blodsockernivån. Abasaglar är en ersättning för insulin som är mycket likt det insulin som framställs av kroppen. Ersättningsinsulinet verkar på samma sätt som naturligt producerat insulin och hjälper blodsockret att komma in i cellerna från blodet. Genom att kontrollera blodsockernivån minskas symtomen och komplikationerna av diabetes.

Den aktiva substansen i Abasaglar, insulin glargin, framställs med en metod som kallas "rekombinant DNA-teknologi", vilket innebär att det framställs av bakterier som har fått en gen (DNA) gör att de kan producera insulin glargin.

Insulin glargin skiljer sig något från humant insulin. Skillnaden innebär att det tas upp långsammare och jämnare av kroppen efter en injektion och att det är långverkande.

## Vilken nytta med Abasaglar har visats i studierna?

Studier utfördes för att visa att Abasaglar tas upp i kroppen och verkar på blodsockret på ett liknande sätt som Lantus. Två understödjande studier på sammanlagt 1 295 vuxna med diabetes har dessutom styrkt att behandling med Abasaglar en gång om dagen är jämförbar med referensläkemedlet, Lantus. I båda studierna var det huvudsakliga effektmåttet förändringen efter 6 månaders behandling av nivån i blodet av en substans som kallas glykosylerat hemoglobin (HbA<sub>1c</sub>), som ger en indikation om hur väl blodsockret kontrolleras.

- I en studie jämfördes Abasaglar med Lantus när det lades till kortverkande insulin vid behandling av 536 patienter med typ 1-diabetes. Deras genomsnittliga HbA<sub>1c</sub> före behandlingen var 7,8 procent och den genomsnittliga sänkningen efter 6 månader var liknande (0,35 procent i Abasaglar-gruppen och 0,46 procent i Lantus-gruppen). 34,5 procent av dem som fick Abasaglar och 32,2 procent av dem som fick Lantus låg under målet på 7 procent.
- I den andra studien jämfördes behandling med Abasaglar eller Lantus hos 759 patienter med typ 2-diabetes, som ett tillägg till diabetesläkemedel som tas genom munnen. Medelvärdet av initialt HbA<sub>1c</sub> låg på 8,3 procent, vilket sjönk till under 7 procent hos 48,8 procent av dem som fick Abasaglar, och 52,5 procent av dem som fick Lantus, med en genomsnittlig sänkning av procentpunkten till 1,29 respektive 1,34.

## Vilka är riskerna med Abasaglar?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Abasaglar (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är hypoglykemi (lågt blodsocker). Reaktioner på injektionsstället (rodnad, smärta, klåda och svullnad) samt hudreaktioner (hudutslag) har oftare setts hos barn än hos vuxna. En fullständig förteckning över biverkningar och begränsningar för Abasaglar finns i bipacksedeln.

## Varför godkänns Abasaglar?

Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Abasaglar i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en kvalitet, säkerhet och effekt som är jämförbar med Lantus. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Lantus. Kommittén rekommenderade att Abasaglar skulle godkännas för försäljning.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Abasaglar?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Abasaglar används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Abasaglar. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

## Mer information om Abasaglar

Den 09 september 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Abasria som gäller i hela EU. Den 3 december 2014 ändrades läkemedlets namn till Abasaglar.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Abasaglar finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2015.