



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/434801/2020
EMA/H/C/002835

Abasaglar¹ (glargiininsuliin)

Ülevaade ravimist Abasaglar ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Abasaglar ja milleks seda kasutatakse?

Abasaglar on ravim, mis sisaldab toimeainena glargiininsuliini. Seda kasutatakse diabeedi raviks täiskasvanutel ning üle 2-aastastel lastel.

Abasaglar on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Abasaglar on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Abasaglari võrdlusravim on Lantus. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Abasaglari kasutatakse?

Abasaglari süstitakse naha alla kõhuseina, reide või deltalihasesse (õlalihasesse). Süstekohta peab iga süste korral muutma, et vältida nahamuutusi (nt nahapaksendeid), mis võivad põhjustada insuliini oodatust nõrgemat toimet.

Abasaglari manustatakse üks kord ööpäevas, iga päev samal ajal. Annust kohandatakse vastavalt patsiendi vere glükoosisaldusele. Patsientidele, kellel on 2. tüüpi diabeet, tohib Abasaglari anda koos suukaudsete diabeediravimitega.

Kui patsiendid on saanud asjakohase väljaõppe, tohivad nad Abasaglari süstida endale ise.

Lisateavet Abasaglari kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Abasaglar toimib?

Diabeet on haigus, mille korral ei teki organismis vere glükoosisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini. Abasaglaris sisalduv asendusinsuliin toimib samal viisil kui organismis looduslikult tekkinud insuliin, aidates glükoosil siseneda verest rakkudesse. Vere glükoosisalduse reguleerimisega vähenevad diabeedi sümptomid ja tüsistused.

Glargiininsuliin erineb veidi iniminsuliinist. Pärast süstimist imendub glargiininsuliin aeglasemalt ja ühtlasemalt kui iniminsuliin ning sel on pikk toimeaeg.

¹ Varasem nimetus Abasria



Milles seisneb uuringute põhjal Abasaglari kasulikkus?

Abasaglari võrreldi Lantusega laboriuuringutes, mis tõendasid, et Abasaglari toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Lantuse toimeainega. Uuringud tõendasid samuti, et Abasaglar tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Lantus. Lisaks tõendasid kaks toetavat uuringut 1295 diabeediga täiskasvanul, kes said Abasaglari üks kord ööpäevas, et Abasaglar on võrreldav võrdlusravimiga Lantus. Mõlemas uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja glükohemoglobiini (HbA_{1c}; näitab vere glükoosisisalduse reguleeritust) sisalduse muutus veres pärast 6-kuulist ravi.

Ühes uuringus võrreldi Abasaglari Lantusega kummagi lisamisel lühitoimelisele insuliinravile 536 patsiendil, kellel oli 1. tüüpi diabeet. Nende glükohemoglobiini (HbA_{1c}) keskmine väärtus oli enne ravi 7,8% ja keskmine vähenemine 6 kuu järel oli sarnane (0,35% võrra Abasaglari ravirühmas ja 0,46% võrra Lantuse ravirühmas); patsiente, kellel see näitaja vähenes alla soovitud väärtuse 7%, oli Abasaglari rühmas 34,5% ja Lantuse rühmas 32,2%.

Teises uuringus võrreldi Abasaglari ja Lantuse lisamist suukaudsetele diabeediravimitele 759 patsiendil, kellel oli 2. tüüpi diabeet. HbA_{1c} keskmine lähteväärtus oli 8,3% ning patsiente, kellel see vähenes alla väärtuse 7%, oli Abasaglari rühmas 48,8% (keskmine vähenemine 1,29% võrra) ja Lantuse rühmas 52,5% (keskmine vähenemine 1,34% võrra).

Et Abasaglar on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Lantusega tehtud glargiininsuliini efektiivsus- ja ohutusuuringuid Abasaglariga kordama.

Mis riskid Abasaglariga kaasnevad?

Abasaglari ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Lantuse kõrvalnähtudega.

Abasaglari kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpoglükeemia (vere väike glükoosisisaldus). Süstekoha reaktsioone (punetus, valu, sügelus ja turse) ja nahareaktsioone (lööve) on täheldatud sagedamini lastel kui täiskasvanutel. Abasaglari kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Abasaglar heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Abasaglar struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Lantusega ning Abasaglar jaotub organismis samamoodi. Peale selle tõendasid diabeediga patsientide uuringud Abasaglari ja Lantuse samaväärset ohutust ja efektiivsust sellel näidustusel.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Abasaglari efektiivsus ja ohutus on heakskiidetud näidustustel võrreldavad Lantuse efektiivsuse ja ohutusega. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Lantuse korral, ületab Abasaglari kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Abasaglari ohutu ja efektiivne kasutamine?

Abasaglari ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Abasaglari kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Abasaglari kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Abasaglari kohta

Abasria on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 9. septembril 2014. Ravimi nimetus muudeti 3. detsembril 2014 Abasglariks.

Lisateave Abasaglari kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abasaglar.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09.2020