



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abasaglar¹ (*inzulin glargin*)

Pregled informacija o lijeku Abasaglar i zašto je odobren u EU-u

Što je Abasaglar i za što se koristi?

Abasaglar je lijek koji sadrži djelatnu tvar inzulin glargin. Koristi se u odraslih osoba i djece starije od dvije godine za liječenje dijabetesa.

Abasaglar je „biosličan lijek“. To znači da je lijek Abasaglar visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnim lijekom“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Abasaglar je Lantus. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Abasaglar primjenjuje?

Lijek se primjenjuje potkožnom injekcijom u abdominalni (trbušni) zid, bedro ili deltoidno područje (nadrakticu). Mjesto primjene injekcije treba promijeniti kod svake injekcije kako bi se izbjegle promjene na koži (primjerice zadebljanja) koje mogu smanjiti djelovanje inzulina u odnosu na očekivano.

Abasaglar se ubrizgava jedanput na dan, svakog dana u isto vrijeme. Doza se prilagođava ovisno o razini glukoze (šećera) u krvi bolesnika. Abasaglar se može primjenjivati i s lijekovima za liječenje dijabetesa koji se uzimaju kroz usta u bolesnika s dijabetesom tipa 2.

Bolesnici si mogu sami ubrizgavati lijek Abasaglar ako za to prođu odgovarajuću obuku.

Za više informacija o primjeni lijeka Abasaglar pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Abasaglar?

Dijabetes je bolest u kojoj tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina kako bi kontroliralo razinu glukoze u krvi. Abasaglar je zamjenski inzulin koji djeluje na isti način kao prirodno proizveden inzulin i pomaže glukozu da uđe u stanice iz krvi. Kontrolom razine glukoze u krvi ublažavaju se simptomi i komplikacije dijabetesa.

Inzulin glargin nešto je drugačiji od humanog inzulina, što znači da se apsorbira sporije i pravilnije u tijelu nakon ubrizgavanja te da ima dugotrajno djelovanje.

¹ Prethodno poznat kao Abasria



Koje su koristi od lijeka Abasaglar utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijskim ispitivanjima u kojima su uspoređivani lijekovi Abasaglar i Lantus pokazalo se da je djelatna tvar u lijeku Abasaglar vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Lantus u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanjima je također utvrđeno da se primjenom lijeka Abasaglar proizvodi slična razina djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Lantus. Osim toga, u dvama potpornim ispitivanjima, koja su obuhvatila ukupno 1 295 odraslih osoba s dijabetesom, utvrđeno je da je liječenje lijekom Abasaglar koji se uzima jedanput dnevno usporedivo s referentnim lijekom Lantus. U oba ispitivanja glavno mjerilo učinkovitosti bila je promjena nakon šest mjeseci liječenja u razini glikoziliranog hemoglobina (HbA_{1c}) u krvi, što pokazuje koliko se dobro kontrolira glukoza u krvi.

U jednom je ispitivanju Abasaglar uspoređen s lijekom Lantus kada se dodao terapiji kratkodjelujućim inzulinom u 536 bolesnika s dijabetesom tipa 1. Njihova prosječna razina hemoglobina HbA_{1c} prije liječenja iznosila je 7,8 %, a prosječni pad nakon 6 mjeseci bio je sličan (0,35 postotnih bodova u skupini koja je primala Abasaglar i 0,46 postotnih bodova u skupini koja je primala Lantus); 34,5 % ispitanika koji su primali Abasaglar i 32,2 % onih koji su primali Lantus imali su vrijednost hemoglobina HbA_{1c} ispod ciljne vrijednosti od 7 %.

U drugom ispitivanju liječenje lijekom Abasaglar ili Lantus uspoređeno je u 759 bolesnika s dijabetesom tipa 2 kao dodatak lijekovima za liječenje dijabetesa koji se uzimaju kroz usta. Prosječna razina hemoglobina HbA_{1c} iznosila je 8,3 % na početku liječenja, te je pala na ispod 7 % u 48,8 % bolesnika koji su primali Abasaglar i u 52,5 % onih koji su primali Lantus, što je prosječni pad od 1,29 odnosno 1,34 postotna boda.

Budući da je lijek Abasaglar biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti primjene inzulina glargina provedena za lijek Lantus nije potrebno ponavljati za lijek Abasaglar.

Koji su rizici povezani s lijekom Abasaglar?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Abasaglar i na temelju svih provedenih ispitivanja nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Lantus.

Najčešća nuspojava lijeka Abasaglar (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) jest hipoglikemija (niska razina glukoze u krvi). Reakcije na mjestu primjene injekcije (crvenilo, bol, svrbež i oticanje) te kožne reakcije (osip) javljaju se češće u djece nego u odraslih osoba. Potpuni popis nuspojave i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Abasaglar potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Abasaglar odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Abasaglar ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i Lantus te se u tijelu raspoređuje na isti način. Nadalje, ispitivanja na bolesnicima oboljelima od dijabetesa pokazala su da je sigurnost primjene i učinkovitost lijeka Abasaglar jednaka onoj lijeka Lantus u ovom stanju.

Svi ti podatci smatrali su se dovoljnima za donošenje zaključka da će Abasaglar za odobrene primjene djelovati na isti način kao Lantus u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene. Stoga je stav Agencije da, kao i kod lijeka Lantus, koristi od lijeka Abasaglar nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Abasaglar?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Abasaglar nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Abasaglar kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Abasaglar pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Abasaglar

Lijek Abasria dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 9. rujna 2014. Naziv lijeka izmijenjen je u Abasaglar 3. prosinca 2014.

Više informacija o lijeku Abasaglar dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abasaglar.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 9.2020.