



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abasaglar¹ (*insulina glargine*)

Sintesi di Abasaglar e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Abasaglar e per cosa si usa?

Abasaglar è un medicinale contenente il principio attivo insulina glargine utilizzato per il trattamento del diabete negli adulti e nei bambini di età superiore a due anni.

Abasaglar è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile ad un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Abasaglar è Lantus. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Abasaglar?

Abasaglar viene somministrato per iniezione sottocutanea (sotto la pelle) nella parete addominale (pancia), nella coscia o nell'area deltoidea (parte superiore del braccio). Le iniezioni devono essere praticate ogni volta in una sede diversa per evitare alterazioni della cute (come l'ispessimento) che potrebbero ridurre l'azione attesa dell'insulina.

Abasaglar viene somministrato una volta al giorno sempre alla stessa ora. La dose viene adeguata in funzione del livello di glucosio (zucchero) nel sangue dei pazienti. Nel caso del diabete di tipo 2 Abasaglar può essere somministrato anche insieme a medicinali antidiabetici assunti per via orale.

I pazienti possono autoiniettarsi Abasaglar previa adeguata formazione.

Per maggiori informazioni sull'uso di Abasaglar, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Abasaglar?

Il diabete è una malattia in cui l'insulina prodotta dall'organismo non è sufficiente per controllare il livello di glucosio nel sangue. Abasaglar è un'insulina sostitutiva, che esercita la stessa azione dell'insulina prodotta naturalmente e favorisce la penetrazione nelle cellule del glucosio presente nel sangue. Controllando il livello di glucosio nel sangue, si riducono i sintomi e le complicanze del diabete.

¹ Precedentemente noto come Abasria.



Insulina glargine è leggermente diversa dall'insulina umana. Tale differenza comporta un suo assorbimento più lento e regolare da parte dell'organismo dopo l'iniezione, con un'azione di lunga durata.

Quali benefici di Abasaglar sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno confrontato Abasaglar e Lantus hanno evidenziato che il principio attivo di Abasaglar è molto simile a quello di Lantus in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno anche mostrato che la somministrazione di Abasaglar produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Lantus. Inoltre, il trattamento con Abasaglar una volta al giorno è risultato comparabile a quello con il medicinale di riferimento, Lantus, in due studi di supporto condotti su un totale di 1 295 adulti con diabete. Entrambi gli studi hanno considerato quale misura principale dell'efficacia la variazione, dopo 6 mesi di trattamento, del livello dell'emoglobina glicosilata (HbA_{1c}) nel sangue, una sostanza che fornisce un'indicazione dell'efficacia del controllo del glucosio nel sangue.

In uno studio Abasaglar è stato confrontato con Lantus in aggiunta a un trattamento insulinico ad azione rapida in 536 pazienti con diabete di tipo 1. L'HbA_{1c}, che prima del trattamento era pari in media al 7,8 %, a distanza di 6 mesi ha evidenziato una diminuzione analoga nei due gruppi (0,35 punti percentuali nel gruppo Abasaglar e 0,46 nel gruppo Lantus). Inoltre, è scesa al di sotto dell'obiettivo del 7 % nel 34,5 % dei pazienti trattati con Abasaglar e nel 32,2 % di quelli trattati con Lantus.

Il secondo studio ha confrontato il trattamento con Abasaglar e quello con Lantus in aggiunta a medicinali antidiabetici assunti per via orale in 759 pazienti con diabete di tipo 2. L'HbA_{1c}, inizialmente pari in media all'8,3%, è scesa al di sotto del 7 % nel 48,8 % dei pazienti trattati con Abasaglar e nel 52,5 % di quelli trattati con Lantus, mostrando una diminuzione media di 1,29 e 1,34 punti percentuali rispettivamente.

Poiché Abasaglar è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Lantus in merito all'efficacia e alla sicurezza di insulina glargine non devono essere tutti ripetuti per Abasaglar.

Quali sono i rischi associati a Abasaglar?

La sicurezza di Abasaglar è stata sottoposta a valutazione e, in base a tutti gli studi condotti, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli del medicinale di riferimento, Lantus.

L'effetto indesiderato più comune di Abasaglar (che può riguardare più di 1 persona su 10) è l'ipoglicemia (basso livello di glucosio nel sangue). Reazioni in sede di iniezione (arrossamento, dolore, sensazione di prurito e tumefazione) e reazioni cutanee (eruzione cutanea) sono state osservate più spesso nei bambini che negli adulti. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Abasaglar, vedere il foglio illustrativo.

Perché Abasaglar è approvato?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Abasaglar ha struttura, purezza e attività biologica molto simili a Lantus ed è distribuito allo stesso modo nell'organismo. Inoltre, gli studi condotti sui pazienti con diabete hanno evidenziato che, in questa affezione, la sicurezza e l'efficacia di Abasaglar sono equivalenti a quelle di Lantus.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Abasaglar, negli usi autorizzati, si comporterà allo stesso modo di Lantus in termini di efficacia e sicurezza. Pertanto, l'Agenzia ha

ritenuto che, come nel caso di Lantus, i benefici di Abasaglar siano superiori ai rischi individuati e che il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Abasaglar?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Abasaglar sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Abasaglar sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Abasaglar sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Abasaglar

Abasria ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 9 settembre 2014. La denominazione del medicinale è stata cambiata in Abasaglar il 3 dicembre 2014.

Ulteriori informazioni su Abasaglar sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abasaglar.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 09-2020.