



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abasaglar¹ (*insulinas glarginas*)

Abasaglar apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Abasaglar ir kam jis vartojamas?

Abasaglar – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos insulino glargino. Juo gydomi diabetu sergantys suaugusieji ir vaikai nuo dvejų metų.

Abasaglar yra „panašus biologinis vaistas“. Tai reiškia, kad Abasaglar labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Vaisto Abasaglar referencinis vaistas yra Lantus. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kaip vartoti Abasaglar?

Vaistas švirkščiamas į pilvo sienelės, šlaunies arba deltinio raumens srities (žasto) podį. Siekiant išvengti odos pokyčių (pvz., odos sukietėjimo), dėl kurių insulinas gali būti ne toks veiksmingas, kaip tikimasi, injekciją kaskart reikia atlikti vis kitoje vietoje.

Abasaglar švirkščiamas kartą per parą, kasdien tuo pačiu metu. Vaisto dozė koreguojama atsižvelgiant į gliukozės (cukraus) kiekį paciento kraujyje. II tipo diabetu sergantiems pacientams Abasaglar gali būti skiriamas kartu su geriamaisiais vaistais nuo diabeto.

Išmokyti pacientai Abasaglar gali susišvirkšti patys.

Daugiau informacijos apie Abasaglar vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Abasaglar?

Diabetas – tai liga, kuria sergant organizme pagaminamo insulino kiekio nepakanka gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti. Abasaglar yra pakaitinis insulinas. Jis veikia taip pat kaip natūraliai pagaminamas insulinas, t. y. jis padeda gliukozei iš kraujo patekti į ląsteles. Reguluojant gliukozės kiekį kraujyje, sumažėja diabeto simptomų ir komplikacijų.

Insulinas glarginas šiek tiek skiriasi nuo žmogaus insulino. Skirtumas tas, kad po injekcijos organizmas jį absorbuoja lėčiau ir tolygiau, ir kad jo poveikis yra ilgas.

¹ Ankstesnis pavadinimas – Abasria



Kokia Abasaglar nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Abasaglar buvo lyginamas su Lantus, nustatyta, kad Abasaglar veikloji medžiaga savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu labai panaši į Lantus veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Abasaglar pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarantią vartojant Lantus. Be to, atlikus du patvirtinamuosius tyrimus, kuriuose dalyvavo iš viso 1 295 diabetu sergantys suaugusieji, nustatyta, kad gydymo kartą per parą vartojamu Abasaglar poveikis yra panašus į gydymo referenciniu vaistu Lantus. Atliekant abu tyrimus, pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo medžiagos, vadinamos glikozilintu hemoglobinu (HbA1c), pagal kurį vertinama, kaip kontroliuojamas gliukozės kiekis kraujyje, koncentracijos kraujyje pokytis po 6 gydymo mėnesių.

Atliekant vieną tyrimą, kuriame dalyvavo 536 I tipo diabetu sergantys pacientai, Abasaglar buvo lyginamas su Lantus, kartu skiriant trumpai veikiančią insuliną. Prieš gydymą vidutinė HbA1c koncentracija siekė 7,8 proc. ir per 6 mėnesius Abasaglar ir Lantus grupėse sumažėjo panašiai – atitinkamai 0,35 ir 0,46 procentinio punkto); 34,5 proc. pacientų, kurie vartojo Abasaglar, ir 32,2 proc. pacientų, kurie vartojo Lantus, HbA1c koncentracija nukrito žemiau tikslinės 7 proc. ribos.

Atliekant antrą tyrimą, buvo lyginamas Abasaglar ir Lantus poveikis 759 pacientams, sergantiems II tipo diabetu; šie vaistai buvo vartojami papildomai, kartu su geriamaisiais vaistais nuo diabeto. Vidutinė pradinė HbA1c koncentracija siekė 8,3 proc.; žemiau tikslinės 7 proc. ribos HbA1c koncentracija sumažėjo 48,8 proc. Abasaglar gydytų pacientų ir 52,5 proc. Lantus gydytų pacientų – sumažėjo vidutiniškai atitinkamai 1,29 ir 1,34 procentinio punkto.

Kadangi Abasaglar yra panašus biologinis vaistas, visų su Lantus atliktų insulino glargino veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Abasaglar.

Kokia rizika susijusi su Abasaglar vartojimu?

Įvertinus Abasaglar saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šalutinis vaisto poveikis yra panašus į referencinio vaisto Lantus.

Dažniausias Abasaglar šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipoglikemija (sumažėjęs gliukozės kiekis kraujyje). Reakcijos injekcijos vietoje (paraudimas, skausmas, niežulys ir patinimas) ir odos reakcijos (bėrimas) dažniau pasireiškia vaikams nei suaugusiesiems. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Abasaglar sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Abasaglar buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Abasaglar labai panašus į Lantus ir taip pat, kaip minėtas vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, atliekant tyrimą su diabetu sergančiais pacientais nustatyta, kad jiems Abasaglar yra toks pat saugus ir veiksmingas kaip Lantus.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvadai, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Abasaglar toks pat veiksmingas ir saugus kaip Lantus. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Lantus, Abasaglar nauda persveria nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Abasaglar vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Abasaglar vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Abasaglar vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Abasaglar šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Abasaglar

Abasaglar buvo registruotas visoje ES 2014 m. rugsėjo 9 d. Vaisto pavadinimas pakeistas į Abasaglar 2014 m. gruodžio 3 d.

Daugiau informacijos apie Abasaglar rasite Agentūros tinklalapyje adresu: :
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abasaglar.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-09.