



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abasaglar¹ (*insuline glargine*)

Een overzicht van Abasaglar en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Abasaglar en wanneer wordt het voorgeschreven?

Abasaglar is een geneesmiddel dat de werkzame stof insuline glargine bevat. Het middel wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen ouder dan twee jaar voor de behandeling van diabetes.

Abasaglar is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Abasaglar in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Lantus is het referentiemiddel voor Abasaglar. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Abasaglar gebruikt?

Abasaglar wordt onderhuids ingespoten, in de buik, de dij of de bovenarm. De injectieplaats moet steeds worden gewijzigd om veranderingen van de huid (zoals verdikking) te vermijden, die ervoor kunnen zorgen dat de insuline minder goed werkt dan verwacht.

Abasaglar wordt eenmaal daags geïnjecteerd, elke dag op hetzelfde tijdstip. De dosis wordt aangepast aan de bloedglucosespiegel van de patiënt. Abasaglar kan ook in combinatie met oraal ingenomen geneesmiddelen tegen diabetes worden toegediend aan patiënten met type 2-diabetes.

Patiënten kunnen zichzelf met Abasaglar injecteren als ze hierin naar behoren zijn geoefend.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Abasaglar.

Hoe werkt Abasaglar?

Diabetes is een ziekte waarbij het lichaam niet genoeg insuline aanmaakt om de glucosespiegel in het bloed onder controle te houden. Abasaglar is een insulinevervangend middel dat op dezelfde wijze werkt als natuurlijk geproduceerde insuline en ervoor zorgt dat glucose uit het bloed kan worden opgenomen in de cellen. Door regulering van de bloedglucosespiegel worden de symptomen en complicaties van diabetes verminderd.

¹ Voorheen bekend als Abasria.



Insuline glargine verschilt enigszins van humane insuline. Het verschil is dat het middel na injectie langzamer en regelmatig door het lichaam wordt opgenomen en dat het een lange werkingsduur heeft.

Welke voordelen bleek Abasaglar tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Abasaglar werd vergeleken met Lantus, is gebleken dat de werkzame stof in Abasaglar in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met die in Lantus. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Abasaglar en toediening van Lantus vergelijkbare concentraties van de werkzame stof in het lichaam opleveren. Daarnaast is uit twee ondersteunende studies onder in totaal 1 295 volwassenen met diabetes gebleken dat behandeling met Abasaglar eenmaal daags vergelijkbaar is met het referentiegeneesmiddel Lantus. In beide studies was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid de verandering in het gehalte van de stof geglycosyleerde hemoglobine (HbA_{1c}) in het bloed na zes maanden behandeling. Deze stof geeft aan hoe goed de bloedglucose onder controle is.

In de ene studie werd Abasaglar vergeleken met Lantus wanneer toegevoegd aan behandeling met kortwerkende insuline bij 536 patiënten met type 1-diabetes. Hun gemiddelde HbA_{1c}-gehalte vóór behandeling was 7,8 % en de gemiddelde daling na zes maanden was vergelijkbaar (het gehalte daalde met 0,35 procentpunten in de Abasaglar-groep en 0,46 procentpunten in de Lantus-groep); 34,5 % van patiënten die Abasaglar toegediend kregen en 32,2 % van degenen die Lantus kregen, zaten onder het streefgehalte aan HbA_{1c} van 7 %.

In de tweede studie werd behandeling met Abasaglar of Lantus als toevoeging aan via de mond ingenomen diabetesgeneesmiddelen vergeleken bij 759 patiënten met type 2-diabetes. Het gemiddelde aanvangsgehalte aan HbA_{1c} was 8,3 %, en dit daalde tot onder 7 % bij 48,8 % van de patiënten die Abasaglar toegediend kregen en bij 52,5 % van degenen die Lantus kregen, met een gemiddelde daling van respectievelijk 1,29 en 1,34 procentpunt.

Omdat Abasaglar een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid en veiligheid van insuline glargine die met Lantus zijn uitgevoerd, niet te worden herhaald voor Abasaglar.

Welke risico's houdt het gebruik van Abasaglar in?

De veiligheid van Abasaglar is beoordeeld en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Lantus.

De meest voorkomende bijwerking van Abasaglar (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is hypoglykemie (lage bloedglucose). Reacties op de injectieplaats (roodheid, pijn, jeuk en zwelling) en huidreacties (uitslag) komen vaker voor bij kinderen dan bij volwassenen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Abasaglar.

Waarom is Abasaglar geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat, overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars, Abasaglar in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Lantus en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Bovendien is uit studies bij patiënten met diabetes gebleken dat de veiligheid en werkzaamheid van Abasaglar bij deze aandoening equivalent zijn aan die van Lantus.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Abasaglar zich in termen van werkzaamheid en veiligheid bij de goedgekeurde toepassingen op dezelfde manier zal gedragen als Lantus. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Lantus, de voordelen van Abasaglar groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Abasaglar te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Abasaglar, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Abasaglar continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Abasaglar worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Abasaglar

Op 9 september 2014 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Abasria verleend. Op 3 december 2014 werd de naam van het geneesmiddel veranderd in Abasaglar.

Meer informatie over Abasaglar is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abasaglar.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 09-2020.