



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Abasaglar<sup>1</sup> (*insulin glargin*)

Pregled zdravila Abasaglar in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Abasaglar in za kaj se uporablja?

Abasaglar je zdravilo, ki vsebuje učinkovino insulin glargin. Uporablja se pri odraslih in otrocih, starejših od dveh let, za zdravljenje sladkorne bolezni.

Zdravilo Abasaglar je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Abasaglar je zdravilo Lantus. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

### Kako se zdravilo Abasaglar uporablja?

Zdravilo Abasaglar se injicira v podkožje trebušne stene (trebuha), stegna ali deltoidne mišice (ramena). Za vsako naslednje injiciranje je treba izbrati drugo mesto na telesu, da se preprečijo spremembe na koži (kot je odelbitev), zaradi česar ima lahko insulin slabši učinek od pričakovanega.

Zdravilo Abasaglar se injicira enkrat na dan, vedno ob istem času. Odmerek se prilagodi glede na bolnikovo raven glukoze (sladkorja) v krvi. Pri bolnikih, ki imajo sladkorno bolezen tipa 2, se lahko zdravilo Abasaglar daje sočasno z zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, ki se jemljejo peroralno.

Bolniki si lahko zdravilo Abasaglar vbrizgajo sami, če so bili za to ustrezno usposobljeni.

Za več informacij glede uporabe zdravila Abasaglar glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Abasaglar deluje?

Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri telo ne tvori dovolj insulina za uravnavanje ustrezne ravni glukoze v krvi. Zdravilo Abasaglar je nadomestni insulin, ki deluje enako kot naravno proizvedeni insulin in omogoča, da lahko glukoza iz krvi vstopi v celice. Z uravnavanjem ravni glukoze v krvi se simptomi in zapleti, povezani s sladkorno boleznijo, zmanjšajo.

Insulin glargin se nekoliko razlikuje od humanega insulina. Razlika se odraža v počasnejši in postopnejši absorpciji v telo po injiciranju ter v daljšem trajanju delovanja.

---

<sup>1</sup> Prej znano kot zdravilo Abasria.



## **Kakšne koristi zdravila Abasaglar so se pokazale v študijah?**

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Abasaglar primerjali z zdravilom Lantus, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Abasaglar po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Lantus. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Abasaglar vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Lantus. Poleg tega sta dve podporni študiji, v katerih je sodelovalo skupno 1 295 odraslih s sladkorno boleznijo, pokazali, da je zdravljenje z zdravilom Abasaglar enkrat na dan primerljivo z zdravljenjem z referenčnim zdravilom Lantus. V obeh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti sprememba ravni snovi v krvi, imenovane glikozilirani hemoglobin (HbA<sub>1c</sub>), po šestih mesecih zdravljenja. Ta snov kaže, kako dobro je glukoza v krvi uravnana.

V eni študiji so zdravilo Abasaglar primerjali z zdravilom Lantus, ki so ju dodajali zdravljenju s kratko delujočim insulinom, pri 536 bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1. Povprečna vrednost HbA<sub>1c</sub> pri teh bolnikih je bila pred zdravljenjem 7,8 %, povprečno znižanje po šestih mesecih pa je bilo podobno (padeč za 0,35 odstotne točke v skupini, ki je prejela zdravilo Abasaglar, in za 0,46 odstotne točke v skupini, ki je prejela zdravilo Lantus); 34,5 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Abasaglar, in 32,2 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Lantus, je doseglo vrednost HbA<sub>1c</sub> pod ciljno vrednostjo 7 %.

V drugi študiji so primerjali zdravljenje z zdravilom Abasaglar ali zdravilom Lantus, ki so ju dodajali peroralnim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni, pri 759 bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2. Povprečna začetna vrednost HbA<sub>1c</sub> je bila 8,3 % in je nato padla pod 7 % pri 48,8 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Abasaglar, in 52,5 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Lantus, pri čemer je povprečno znižanje znašalo 1,29 oziroma 1,34 odstotne točke.

Zdravilo Abasaglar je „podobno biološko zdravilo“, zato študij o učinkovitosti in varnosti insulina glargina, izvedenih z zdravilom Lantus, z zdravilom Abasaglar ni treba ponavljati.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Abasaglar?**

Varnost zdravila Abasaglar je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Lantus.

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Abasaglar (ki se lahko pojavi pri več kot 1 bolniku od 10) je hipoglikemija (nizka raven glukoze v krvi). Reakcije na mestu injiciranja (rdečina, bolečine, srbečica in otekanje) in kožne reakcije (izpuščaji) se pogosteje pojavijo pri otrocih kot pri odraslih. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Abasaglar glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Abasaglar odobreno?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Abasaglar po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Lantus in da se enako porazdeli po telesu. Poleg tega so študije pri bolnikih s sladkorno boleznijo pokazale, da je varnost in učinkovitost zdravila Abasaglar enaka varnosti in učinkovitosti zdravila Lantus pri tej indikaciji.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Abasaglar pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo Lantus. Agencija je zato menila, da koristi zdravila Abasaglar enako kot pri zdravilu Lantus odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Abasaglar?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Abasaglar upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Abasaglar stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravlilu Abasaglar, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravlilu Abasaglar**

Za zdravilo Abasria je bilo 9. septembra 2014 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU. Ime zdravila je bilo 3. decembra 2014 spremenjeno v Abasaglar.

Nadaljnje informacije za zdravilo Abasaglar so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abasaglar](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abasaglar).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2020.