



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abasaglar¹ (*insulin glargin*)

Sammanfattning av Abasaglar och varför det är godkänt inom EU

Vad är Abasaglar och vad används det för?

Abasaglar är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen insulin glargin. Det ges till vuxna och barn från två års ålder för behandling av diabetes.

Abasaglar är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att det i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel (referensläkemedel) som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Abasaglar är Lantus. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur används Abasaglar?

Abasaglar injiceras under huden i bukväggen (magen), låret eller i området kring deltamuskeln (överarmen). Injektionsstället ska bytas vid varje injektion för att undvika hudförändringar (t.ex. förtjockning) som kan göra att läkemedlet inte verkar så bra som förväntat.

Abasaglar ges en gång om dagen vid samma tid varje dag. Dosen justeras efter patientens blodsocker (glukos). Hos patienter med typ 2-diabetes kan Abasaglar även ges tillsammans med diabetesläkemedel som tas genom munnen.

Patienterna kan injicera Abasaglar på egen hand, förutsatt att de har instruerats i hur man gör.

För mer information om hur du använder Abasaglar, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Abasaglar?

Diabetes är en sjukdom som innebär att kroppen inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsockernivån. Abasaglar är ett ersättningsinsulin som verkar på samma sätt som naturligt producerat insulin och hjälper blodsockret att komma in i cellerna från blodet. Genom att blodsockernivån kontrolleras minskar symtomen på och komplikationerna av diabetes.

Insulin glargin skiljer sig något från humaninsulin. Skillnaden innebär att det tas upp långsammare och jämnare av kroppen efter en injektion och att det är långverkande.

¹ Kallades tidigare Abasria



Vilka fördelar med Abasaglar har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Abasaglar jämfördes med Lantus har visat att den aktiva substansen i Abasaglar är mycket lik den i Lantus vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att Abasaglar och Lantus producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen. Två understödjande studier på sammanlagt 1 295 vuxna med diabetes har dessutom styrkt att behandling med Abasaglar en gång om dagen är jämförbar med referensläkemedlet Lantus. I båda studierna var det huvudsakliga effektmåttet förändringen efter 6 månaders behandling av nivån i blodet av en substans som kallas glykosylerat hemoglobin (HbA_{1c}), som ger en indikation på hur väl blodsockret kontrolleras.

I en studie på 536 patienter med typ 1-diabetes jämfördes Abasaglar med Lantus som tilläggsbehandling till kortverkande insulinbehandling. Patienternas genomsnittliga HbA_{1c} före behandlingen var 7,8 procent och den genomsnittliga sänkningen efter 6 månader var liknande (0,35 procentenheter i Abasaglar-gruppen och 0,46 procentenheter i Lantus-gruppen). 34,5 procent av dem som fick Abasaglar och 32,2 procent av dem som fick Lantus låg under målet på 7 procent.

I den andra studien jämfördes behandling med Abasaglar och Lantus hos 759 patienter med typ 2-diabetes, som ett tillägg till diabetesläkemedel som tas genom munnen. Medelvärdet av initialt HbA_{1c} låg på 8,3 procent, vilket sjönk till under 7 procent hos 48,8 procent av dem som fick Abasaglar, och hos 52,5 procent av dem som fick Lantus, med en genomsnittlig sänkning på 1,29 respektive 1,34 procentenheter.

Eftersom Abasaglar är en biosimilar behöver inte studierna om insulin glargins effekt och säkerhet som utförts med Lantus utföras på nytt med Abasaglar.

Vilka är riskerna med Abasaglar?

Abasaglars säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Lantus ger upphov till.

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Abasaglar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hypoglykemi (lågt blodsocker). Reaktionen på injektionsstället (rodnad, smärta, klåda och svullnad) och hudreaktioner (hudutslag) förekommer oftare hos barn än hos vuxna. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Abasaglar finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Abasaglar?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Abasaglar i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Lantus och att det fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har studier på patienter med diabetes visat att Abasaglars säkerhet och effekt motsvarar Lantus vid detta tillstånd.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Abasaglar kommer att verka på samma sätt som Lantus vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända användningar. Myndigheten fann därför att fördelarna med Abasaglar är större än de konstaterade riskerna, liksom för Lantus, och att Abasaglar kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Abasaglar?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Abasaglar har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Abasaglar kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Abasaglar utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Abasaglar

Den 9 september 2014 beviljades Abasria ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Den 3 december 2014 bytte läkemedlet namn till Abasaglar.

Mer information om Abasaglar finns på EMA:s webbplats::
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/abasaglar.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 09-2020.