

Abasaglar¹-valmisteen (glargininsuliini) riskienhallintasuunnitelman (RMP) yhteenveto

Tämä on Abasaglar-valmisteen riskienhallintasuunnitelman (RMP) yhteenveto, jossa esitetään toimenpiteet, joilla varmistetaan, että Abasaglaria käytetään mahdollisimman turvallisesti. Lisätietoa RMP-yhteenvedoista, ks. [tämä](#).

Tätä RMP-yhteenvetoa on luettava yhdessä Abasaglarin EPAR-yhteenvedon ja tuotetietojen kanssa, jotka ovat saatavilla [Abasaglarin EPAR-sivulla](#).

Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Abasaglar on lääke, jota käytetään diabeteksen hoitoon aikuisilla ja yli 2-vuotiailla lapsilla. Diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota tarpeeksi insuliinia veren glukoosipitoisuuden (verensokerin) hallintaan tai elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti.

Diabetestyyppiä on kaksi, tyyppi 1 ja tyyppi 2:

- Tyyppi 1 on harvinaisempi (5–10 % potilaista). Vuonna 2010 arviolta noin 112 000 alle 14-vuotiasta lasta Euroopassa sairasti tyypin 1 diabetesta. Tauti todetaan tavallisesti nuorella iällä, ja se kulkee yleensä suvussa.
- Tyyppi 2 on yleisempi (90–95 % potilaista). Vuonna 2010 noin joka viidestoista aikuinen Euroopassa sairasti tyypin 2 diabetesta. Tyypin 2 diabetekseen sairastuvat todennäköisemmin ihmiset, joiden perheessä esiintyy tätä sairautta; ihmiset, joiden etnisen taustan tiedetään olevan yhteydessä kohonneeseen sairastumisriskiin (esim. aasialaista tai afrikkalaista syntyperää olevat); ihmiset, jotka ovat yli 40-vuotiaita tai ylipainoisia tai lihavia, eivät harrasta liikuntaa, joilla on kohonnut verenpaine tai jotka tupakoivat.

Diabetesta sairastavilla ihmisillä on kohonnut riski sairastua mm. sydän- ja verisuonitauteihin, neurologisiin (hermoston) sairauksiin, diabeettiseen silmänsairauteen ja munuaissairauteen.

Yhteenveto hoidon hyödyistä

Abasaglar sisältää vaikuttavana aineena glargininsuliinia. Abasaglar on biosimilaari lääke, mikä tarkoittaa, että se on samankaltainen kuin biologinen lääke (nk. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa Euroopan unionissa (EU). Abasaglarin viitevalmiste on Lantus, joka myös sisältää glargininsuliinia, ja tutkimukset on suunniteltu niin, että Abasaglaria verrataan Lantukseen.

Tutkimuksissa pyrittiin osoittamaan, että Abasaglar imeytyy elimistöön ja vaikuttaa verensokeriin samankaltaisesti kuin Lantus. Lisäksi kerran vuorokaudessa annettavan Abasaglar-hoidon on osoitettu olevan vertailukelpoinen viitevalmiste Lantuksen kanssa kahdessa lisätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 295 diabetesta sairastavaa aikuista. Toisessa tutkimuksessa Abasaglaria verrattiin Lantukseen lyhytvaikutteisen insuliinihoidon lisänä 536:lla tyypin 1 diabetespotilaalla. Toisessa tutkimuksessa Abasaglar-hoitoa verrattiin Lantukseen tablettimuotoisten diabeteslääkkeiden lisänä 759:llä tyypin 2 diabetespotilaalla.

¹ Aiemmin Abasria

Molemmat tutkimukset osoittivat, että Abasaglarista oli hyötyä verensokeriarvojen hallinnassa ja että Abasaglarin vaikutus oli samaa luokkaa kuin Lantuksen.

Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Abasaglar-tutkimukset suunniteltiin osoittamaan samankaltaisuus Lantuksen kanssa, joten kaikkien sen hyötyihin liittyvien epävarmuustekijöiden katsotaan olevan samoja kuin viitevalmisteella.

Abasaglarin käytöstä raskauden aikana ja alle 2-vuotiailla lapsilla ei ole tutkimuksia.

Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Matalat verensokeriarvot	Matalat verensokeriarvot ovat diabeteksen insuliinihoidon yleisin haittavaikutus, jota esiintyy yli yhdellä 10:stä glargininsuliinihoitoa saavasta potilaasta. Tähän liittyy pahoinvointia, sekavuutta, pyörrytystä, huimausta ja rauhattomuutta. Jos potilas ei syö hiilihydraatteja, vakavampia oireita, kuten pyörtymistä tai harvoin kouristuskohtauksia, voi esiintyä.	Verensokeriarvoja on seurattava säännöllisesti, ja insuliinin ajoitusta ja annosta on säädettävä verensokeriarvojen sekä ateria-aikojen ja liikunnan mukaan.
Lääkkeen aiheuttama allerginen reaktio	Insuliinin (mukaan lukien glargininsuliinin) aiheuttamia välittömiä allergisia reaktioita esiintyy harvoin, enintään 1 potilaalla 1 000:sta, ja näihin katsotaan kuuluvaksi ihoreaktiot kuten kutina ja ihottuma, kaulaa, kasvoja, suuta ja/tai nielua ympäröivien kudosten turvotus, hengitysvaikeudet, matala verenpaine ja sokki, jotka kaikki saattavat muuttua henkeä uhkaaviksi.	Abasaglarin tuotetiedot sisältävät allergisten reaktioiden mahdollisia riskejä koskevia varoituksia lääkäreille ja potilaille. Potilaan ei pidä käyttää tätä lääkettä, jos hän on allerginen lääkeaineelle tai jollekin sen apuaineelle.
Pistoskohdan reaktiot	Pistoskohdan reaktiot, kuten punoitus, turvotus, aristus ja kutina, ovat yleisiä (enintään 1 potilaalla 10:stä).	Abasaglarin tuotetiedot sisältävät pistoskohdan reaktioiden todennäköisyyttä koskevia varoituksia lääkäreille ja potilaille.
Vääränlaisen insuliinin käyttö (lääkitysvirhe)	On mahdollista, että potilaat, jotka tarvitsevat sekä pitkävaikutteista insuliinia että ateriainsuliinia, saattavat pistää väärää insuliinia. On myös ilmoitettu potilaista, jotka eivät tiedä tarkalleen, minkä merkkistä (tyyppistä) insuliinia heidän pitäisi käyttää.	Insuliinin etiketistä on aina tarkistettava ennen jokaista pistosta, että kyseessä on varmasti oikea insuliini.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Syöpä (maligniteetit)	Jotkin tiedot viittaavat siihen, että glargininsuliinihoitoon saattaa liittyä lievästi suurentunut syöpäriski. Vastikään ilmestyneen, laajan esidiabetes- ja diabetespotilailla toteutetun ORIGIN-pitkäaikaistutkimuksen tulokset osoittivat kuitenkin, että syöpäriskissä ei ollut eroa, kun glargininsuliinihoitoa verrattiin tavanomaiseen hoitoon.
Vasta-aineiden kehittyminen (immunogeenisyys)	Insuliinin (mukaan lukien glargininsuliinin) käyttö saattaa johtaa siihen, että immuunijärjestelmä (elimistön luonnollinen puolustusjärjestelmä) alkaa tuottamaan vasta-aineita insuliinille. Harvinaisissa tapauksissa nämä vasta-aineet voivat kumota insuliinin vaikutukset, jolloin lääkärin on muutettava insuliinityyppiä tai insuliiniannosta.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö raskauden aikana	Abasaglaria ei ole tutkittu raskaana olevilla eikä imettävillä naisilla. Joidenkin glargininsuliinia raskauden aikana käyttäneiden naisten tulosten perusteella valmisteen käyttöön ei kuitenkaan liity mitään tiettyjä raskauteen tai sikiöön kohdistuvia haitallisia vaikutuksia. Verensokeriarvojen huolellinen hallinta on tärkeää raskauden aikana, joten Abasaglarin käyttöä voidaan harkita. Lääkkeellä ei odoteta olevan vaikutusta imetettäviin lapsiin.
Käyttö alle 2-vuotiailla lapsilla	Glargininsuliinia ei ole tutkittu alle 2-vuotiailla lapsilla.

Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan potilaille valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat osa lääkkeen tuotetietoja. Abasaglarin tuotetiedot ovat saatavilla [Abasaglarin EPAR-sivulla](#).

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen.

Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2015.