

Sammanfattning av riskhanteringsplanen (RMP) för Abasaglar¹ (insulin glargin)

Detta är en sammanfattning av riskhanteringsplanen (RMP) för Abasaglar som beskriver åtgärder som ska vidtas för att säkerställa att Abasaglar används på ett så säkert sätt som möjligt. För ytterligare information om sammanfattningar av riskhanteringsplaner, se [här](#).

Sammanfattningen av riskhanteringsplanen ska läsas tillsammans med EPAR-sammanfattningen och produktinformationen för Abasaglar, vilka finns på [EPAR-sidan för Abasaglar](#).

Information om sjukdomsförekomst

Abasaglar är ett läkemedel för behandling av diabetes hos vuxna och barn över 2 år. Diabetes är ett tillstånd där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för god blodsockerkontroll eller där kroppen inte kan utnyttja insulin effektivt.

Det finns två typer av diabetes: typ 1 och typ 2.

- Typ 1 är mindre vanlig (5–10 % av patienterna). År 2010 uppskattades cirka 112 000 barn under 14 år i Europa ha denna sjukdom. Typ 1-diabetes diagnostiseras vanligen tidigt i livet och är ofta ärftlig.
- Typ 2 är vanligare (90–95 % av patienterna). År 2010 hade ungefär var 15:e vuxna invånare i Europa typ 2-diabetes. Typ 2-diabetes uppkommer med större sannolikhet hos personer i vars släkt sjukdomen förekommer, hos personer med en etnisk bakgrund som associeras med en ökad risk (t.ex. personer med asiatisk eller afrikansk härkomst), hos personer som är över 40 år eller hos personer som har övervikt eller fetma, inte motionerar, har högt blodtryck eller röker.

Personer med diabetes har en ökad risk för vissa tillstånd, t.ex. hjärtkärlsjukdomar, neurologiska sjukdomar (sjukdomar i nervsystemet), diabetisk ögonsjukdom och njursjukdom.

Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Abasaglar innehåller den aktiva substansen insulin glargin. Det är en biosimilar, vilket betyder att det liknar ett biologiskt läkemedel (kallas även referensläkemedel) som redan godkänts för försäljning i Europeiska unionen (EU). Referensläkemedlet för Abasaglar är Lantus som också innehåller insulin glargin, och studier planerades för att jämföra Abasaglar och Lantus.

Studier utfördes för att visa att Abasaglar upptas i kroppen och påverkar blodsockret på liknande sätt som Lantus. Dessutom har behandling med Abasaglar en gång dagligen visats vara jämförbar med referensläkemedlet Lantus i två tilläggsstudier med totalt 1 295 vuxna med diabetes. I den ena studien med 536 patienter med typ 1-diabetes jämfördes Abasaglar med Lantus som tillägg till behandling med kortverkande insulin. I den andra studien med 759 patienter med typ 2-diabetes jämfördes behandling med Abasaglar med Lantus som tillägg till orala diabetesmediciner.

¹ Tidigare Abasria

Båda studierna visade att Abasaglar var till nytta för blodsockerkontroll och effektens omfattning var jämförbar med Lantus.

Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Eftersom studierna med Abasaglar planerades för att utreda dess likhet med Lantus anses eventuella osäkerheter om nyttan vara de samma som för referensläkemedlet. Det finns inga studier om användning av Abasaglar under graviditet eller hos barn under 2 år.

Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande
Lågt blodsocker	Lågt blodsocker är den vanligaste biverkningen av diabetesbehandling med insulin och förekommer hos fler än 1 av 10 patienter som behandlas med insulin glargin. Lågt blodsocker förknippas med illamående, förvirring, svindel, yrsel och oro. Om patienten inte äter kolhydrater, kan mera allvarliga symtom, t.ex. svimning eller i sällsynta fall krampanfall, förekomma.	Blodsockervärdena ska mätas regelbundet, och injektionstidpunkten och insulindosen ska justeras enligt blodsockervärdet samt måltider och motion.
Allergiska reaktioner mot läkemedlet	Omedelbara allergiska reaktioner mot insulin (bl.a. insulin glargin) är sällsynta, förekommer hos 1 av 1 000 patienter, men kan omfatta hudreaktioner såsom klåda och utslag, svullnad av vävnaden runt halsen, ansiktet, munnen och/eller svalget, andningssvårigheter, lågt blodtryck och chock. Dessa reaktioner kan bli livshotande.	Produktinformationen för Abasaglar innehåller varningar för läkare och patienter om de eventuella riskerna för allergiska reaktioner. Patienter får inte använda detta läkemedel om de är allergiska mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne.
Reaktioner vid injektionsstället	Reaktioner vid injektionsstället, t.ex. rodnad, svullnad, ömhet och klåda, är vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 patienter).	Produktinformationen för Abasaglar innehåller varningar för läkare och patienter om sannolikheten för reaktioner vid injektionsstället.
Användning av fel typ av insulin (medicineringsfel)	Det finns en risk att patienter som måste injicera både långverkande insulin och vanligt måltidsinsulin kan injicera fel insulin. Det har också förekommit rapporter om patienter som inte vetat exakt vilket märke (vilken typ) av insulin de ska använda.	Insulinets etikett måste alltid kontrolleras före varje injektion för att garantera att rätt insulin injiceras.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt
Cancer (maligniteter)	Vissa data har antytt att det kan förekomma en liten ökning av risken för cancer vid behandling med insulin glargin. Resultat från en ny omfattande långtidsstudie (ORIGIN-studien) hos patienter med prediabetes eller diabetes visade dock att det inte förekom någon skillnad i cancerrisken när behandling med insulin glargin jämfördes med vanlig behandling.
Utveckling av antikroppar (immunogenicitet)	Användning av insulin (bl.a. insulin glargin) kan leda till att immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) börjar producera antikroppar mot insulin. I sällsynta fall kan dessa antikroppar neutralisera effekterna av insulin så att läkaren måste byta insulintyp eller ändra insulindosen.

Brist på information

Risk	Vad är känt
Användning under graviditet	Abasaglar har inte studerats hos gravida eller ammande kvinnor. Resultat från några kvinnor som använt insulin glargin under graviditet har dock inte kopplat användningen av läkemedlet till några specifika skadliga effekter på graviditet eller foster. Eftersom god blodsockerkontroll är viktigt under graviditet, kan användning av Abasaglar övervägas. Läkemedlet förväntas inte påverka ammade spädbarn.
Användning hos barn under 2 år	Insulin glargin har inte studerats hos barn under 2 år.

Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig information för patienter finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipacksedeln hör till läkemedlets produktinformation. Produktinformationen för Abasaglar finns på [EPAR-sidan för Abasaglar](#).

Detta läkemedel har inga ytterligare åtgärder för minimering av risker.

Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant.

Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplanen

Ej relevant.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2015.