

ABASAGLAR (INSULINA GLARGINE)

Responsabile Editoriale
Renato Cozzi

La *Food and Drug Administration* (FDA) ha di recente autorizzato la commercializzazione di Basaglar KwikPen®, insulina glargine iniettabile **indicata per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici con diabete mellito 1 e 2**. Basaglar è un'insulina a lunga durata d'azione con la medesima sequenza aminoacidica di Lantus®, del quale rappresenta il "biosimilare", ma negli USA non è stato registrato come tale.

Si tratta del primo prodotto insulinico approvato attraverso un *iter* abbreviato. L'approvazione è stata possibile poiché l'azienda produttrice ha dimostrato che Basaglar possiede efficacia e sicurezza simili a quelle di Lantus®. Per paragonare l'efficacia e la sicurezza di insulina glargine Basaglar (LY IGLar) vs insulina glargine Lantus® (Lantus®, IGLar) sono stati effettuati due studi clinici.

- **ELEMENT 1** (1): studio di fase III, randomizzato, della durata di 52 settimane, che ha coinvolto pazienti affetti da DM 1. I pazienti sono stati randomizzati ad assumere una volta al giorno LY IGLar (n = 268) o IGLar (n = 267) in associazione con l'analogo rapido lispro ai tre pasti. L'*outcome* primario è stato dimostrare la non inferiorità di LY IGLar versus IGLar, valutata mediante il cambiamento di HbA1c a 24 e 52 settimane. Entrambi i gruppi hanno mostrato un **analogo miglioramento di HbA1c** e non sono state osservate differenze significative nel numero di pazienti che hanno raggiunto un adeguato compenso glicemico nei due gruppi (HbA1c < 7%), né della dose insulinica somministrata, o dei parametri di sicurezza analizzati (eventi avversi, reazioni allergiche, ipoglicemie, aumento ponderale, anticorpi anti-insulina).
- **ELEMENT 2** (2): studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, della durata di 24 settimane, che ha coinvolto pazienti affetti da DM 2. Criteri di arruolamento: pazienti affetti da DM2 che non avevano mai assunto terapia insulinica o che erano in terapia con IGLar e trattati con almeno 2 o più farmaci ipoglicemizzanti orali. I pazienti sono stati randomizzati ad assumere una volta al giorno LY IGLar (n = 376) o IGLar (n = 380) in associazione con terapia ipoglicemizzante orale. Anche in questo studio l'*outcome* primario (dimostrare la **non inferiorità di LY IGLar versus IGLar**, valutata mediante il cambiamento di HbA1c a 24 settimane) è stato raggiunto e non sono emerse differenze significative dei parametri di sicurezza analizzati.

Relativamente a Basaglar KwikPen®, la FDA ha sottolineato che il farmaco non dovrà essere utilizzato in pazienti con anamnesi di ipoglicemia o con ipersensibilità all'insulina glargine o uno dei suoi eccipienti.

Gli **eventi avversi** più comunemente associati a Basaglar KwikPen® includono reazioni allergiche, edemi, ipoglicemie, incremento ponderale, lipo-distrofia e prurito in sede di iniezione. Non vengono esclusi eventi avversi più rari e gravi, quali anafilassi, angio-edema, bronco-spasmo, ipotensione e *shock*.

In Europa il biosimilare di Lantus - **Abasaglar**® ha ottenuto l'autorizzazione da parte del Comitato per i Medicinali per Uso Umano già nel giugno 2014 e, successivamente, dall'Agenzia Europea dei Medicinali nel settembre 2014. Come per Basaglar KwikPen®, anche per Abasaglar® la sequenza aminoacidica è stata dimostrata la stessa del farmaco di riferimento, con minime differenze relativamente agli eccipienti.

Abasaglar è stato registrato in Europa come **farmaco "biosimilare"**. Dal 28 gennaio Abasaglar è disponibile anche in Italia:

- Abasaglar SC, 5 cartucce 100 UI/mL, 3 mL insulina glargine;
- Abasaglar SC, 5 penne 100 UI/mL, 3 mL insulina glargine.

Bibliografia

1. Blevins TC, Dahl D, Rosenstock J, et al. Efficacy and safety of LY2963016 insulin glargine compared with insulin glargine (Lantus®) in patients with type 1 diabetes in a randomized controlled trial: the ELEMENT 1 study. *Diabetes Obes Metab* [2015, 17: 726-33](#).
2. Rosenstock J, Hollander P, Bhargava A, et al. Similar efficacy and safety of LY2963016 insulin glargine and insulin glargine (Lantus®) in patients with type 2 diabetes who were insulin-naïve or previously treated with insulin glargine: a randomized, double-blind controlled trial (the ELEMENT 2 study). *Diabetes Obes Metab* [2015, 17: 734-41](#).

