

Abasaglar : le premier biosimilaire de l'insuline glargine

Zitouni IMOUNACHEN - 2016-02-18 21:57:47 - Vu sur pharmacie.ma

La commercialisation d' Abasaglar, biosimilaire du Lantus, développé par l'Alliance Lilly/Boehringer Ingelheim, présente le double intérêt d'élargir le nombre d'options thérapeutiques et de diminuer les coûts de traitements.

L'autorisation de mise sur le marché d'Abasaglar a été octroyée sur la base des études ayant démontré sa bioéquivalence et sa non-infériorité, en termes de variation de l'hémoglobine glycosylée après six mois de traitement, par rapport l'insuline Lantus. Il n'y a pas eu de différence significative en terme de tolérance entre les deux groupes, en particulier, sur l'incidence des hypoglycémies.

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a considéré que, compte tenu des exigences de l'Union Européenne relatives aux médicaments biosimilaires, il a été démontré que Abasaglar présente un profil de qualité, de sécurité et d'efficacité comparable à celui du médicament de référence.

Leurs profils de tolérance sont également similaires, leur composition ne diffère que par un de leurs excipients : de l'oxyde de zinc dans Abasaglar et du chlorure de zinc dans Lantus. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Lantus, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Cet analogue de l'insuline humaine d'action lente partage les mêmes indications dans le traitement du diabète sucré de l'adulte, de l'adolescent et de l'enfant à partir de deux ans.