



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467722/2019
EMA/H/C/004046

Fiasp (*aspart inzulin*)

Pregled informacija o lijeku Fiasp i zašto je odobren u EU-u

Što je Fiasp i za što se koristi?

Fiasp je lijek za liječenje djece starije od godinu dana i odraslih osoba oboljelih od dijabetesa. Sadrži djelatnu tvar aspart inzulin, koji je zapravo brzodjelujući inzulin.

Kako se Fiasp primjenjuje?

Fiasp je otopina za injekciju koja je dostupna u bočicama, ampulama ili napunjenim brizgalicama i izdaje se samo na recept. Obično se ubrizgava pod kožu trbuha ili nadlaktice neposredno prije jela, iako se može dati i unutar 20 minuta od početka obroka ako je potrebno. Doza ovisi o razini glukoze u krvi bolesnika, što se treba redovito provjeravati kako bi se pronašla doza kojom se postiže dobra kontrola šećera u krvi. Kada se daje kao injekcija pod kožu, Fiasp treba kombinirati s inzulinom srednjeg ili dugog djelovanja koji se daje barem jednom dnevno.

Fiasp se može primjenjivati i sustavom pumpe za kontinuiranu infuziju inzulina supkutano ili injekcijom u venu, koju smiju davati samo liječnik ili medicinska sestra.

Za više informacija o primjeni lijeka Fiasp pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Fiasp?

Dijabetes je bolest pri kojoj bolesnik ima visoku razinu šećera u krvi zbog toga što tijelo ne može proizvoditi inzulin (dijabetes tipa 1) ili zbog toga što tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina ili ga ne može učinkovito iskoristiti (dijabetes tipa 2). Lijek Fiasp zamjenski je inzulin koji djeluje na isti način kao inzulin samog tijela i pomaže u tome da glukoza iz krvi uđe u stanice. Time se postiže kontrola razine glukoze u krvi i ublažavaju simptomi i komplikacije dijabetesa. Aspart inzulin ulazi u krvotok brže od ljudskog inzulina nakon injektiranja i stoga brže djeluje.

Koje su koristi od lijeka Fiasp utvrđene u ispitivanjima?

U četirima glavnim ispitivanjima utvrđene su koristi od lijeka Fiasp u smanjenju razine glukoze u krvi kao sastavnog dijela liječenja dijabetesa.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



U dvama ispitivanjima lijek Fiasp pokazao se barem jednako djelotvoran kao drugi inzulin NovoRapid. I Fiasp i NovoRapid sadrže aspart inzulin, ali Fiasp sadrži neke druge sastojke koji doprinose njegovoj brzjoj apsorpciji. Glavna mjera djelotvornosti bila je sposobnost lijeka da smanji razinu glikoziliranog hemoglobina u krvi (HbA_{1c}), tvari koja pokazuje koliko se dobro dugoročno kontrolira razina glukoze u krvi. U jednom ispitivanju na 1 143 odraslih osoba oboljelih od dijabetesa tipa 1 čiji je početni glikozilirani hemoglobin_{1c} iznosio oko 7,6 % utvrđeno je da je nakon šest mjeseci liječenja HbA_{1c} pao za 0,32 postotna boda s dozom lijeka Fiasp koja se uzima uz obrok, u usporedbi s 0,17 postotnih bodova s drugim inzulinom. U drugom ispitivanju na 689 odraslih osoba s dijabetesom tipa 2, sniženje je nakon šest mjeseci liječenja (od početne vrijednosti od 7,96 % i 7,89 %) iznosilo 1,38 postotnih bodova s lijekom Fiasp i 1,36 postotnih bodova s usporednim lijekom.

U trećem ispitivanju na 236 odraslih osoba s dijabetesom tipa 2 čija je početna vrijednost glikoziliranog hemoglobina (HbA_{1c}) iznosila otprilike 7,9 % utvrđeno je da je dodavanje lijeka Fiasp koji se daje uz obrok liječenju dugodjelujućim inzulinom i metforminom (lijekom za liječenje dijabetesa) poboljšalo kontrolu razine glukoze u krvi. (U ovom ispitivanju nije bilo izravne usporedbe lijeka Fiasp i drugog inzulina koji se daje uz obrok.) U bolesnika koji su primali lijek Fiasp, HbA_{1c} se nakon 18 tjedana snizio za 1,16 postotnih bodova, u usporedbi s 0,22 postotna boda u bolesnika koji su primali dugodjelujući inzulin i metformin kao monoterapiju.

U četvrtom je ispitivanju na 777 adolescenata i djece starije od dvije godine s dijabetesom tipa 1 i početnom vrijednošću HbA_{1c} od otprilike 7,6 % uspoređen lijek Fiasp (koji se daje uz obrok ili 20 minuta nakon početka obroka) s lijekom NovoRapid (koji se daje uz obrok). U tom je ispitivanju lijek Fiasp bio barem jednako djelotvoran kao usporedni lijek: HbA_{1c} ostao je gotovo nepromijenjen u bolesnika koji su primali lijek Fiasp uz obrok (0,05 postotnih bodova), a došlo je do sličnog blagog povećanja u bolesnika koji su primali lijek Fiasp nakon obroka ili lijek NovoRapid uz obrok (0,35 i 0,23 postotna boda).

Koji su rizici povezani s lijekom Fiasp?

Najčešća nuspojava lijeka Fiasp (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) jest hipoglikemija (preniska razina glukoze u krvi). Hipoglikemija se može pojaviti brže s lijekom Fiasp nego s drugim inzulinima koji se daju uz obrok. Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Fiasp potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Fiasp odobren u EU-u?

U ispitivanjima lijeka Fiasp utvrđena je klinički relevantna korist u snižavanju razine glukoze u krvi.

U usporedbi s već odobrenim lijekom NovoRapid koji sadrži aspart inzulin, snižavanje razine glukoze u krvi nastupa prije u odraslih osoba koje primaju lijek Fiasp, premda je cjelokupni opseg učinka smanjenja sličan. Međutim, nije jasno mijenja li se time rizik od komplikacija dijabetesa. Cjelokupna stopa i težina nuspojava bila je usporediva s lijekom NovoRapid, premda je hipoglikemija nastupala češće u prva dva sata nakon doze lijeka Fiasp. Koristi od lijeka Fiasp utvrđene su i u djece. Premda nisu provedena ispitivanja lijeka Fiasp u djece mlađe od dvije godine, očekuje se da on ima povoljne učinke i kod mlađe djece. Neznatno veći rizik od hipoglikemije po noći u djece koja su liječenja lijekom Fiasp naveden je u informacijama o lijeku i može se kontrolirati.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Fiasp nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Fiasp?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Fiasp nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Fiasp kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Fiasp pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Fiasp

Lijek Fiasp dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 9. siječnja 2017.

Više informacija o lijeku Fiasp dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fiasp.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 8. 2019.