



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fiasp (*insulina aspártico*)

Um resumo sobre Fiasp e porque está autorizado na UE

O que é Fiasp e para que é utilizado?

Fiasp é um medicamento utilizado para o tratamento da diabetes em adultos e crianças com um ano de idade ou mais. Contém a substância ativa insulina aspártico, uma insulina de ação rápida.

Como se utiliza Fiasp?

Fiasp é uma solução injetável disponível em frascos para injetáveis, cartuchos ou canetas pré-cheias e só pode ser obtido mediante receita médica. É habitualmente administrado por injeção subcutânea (sob a pele), na barriga ou na parte superior do braço, imediatamente antes de uma refeição, embora possa ser administrado até 20 minutos após o início de uma refeição, se necessário. A dose depende do nível de glicose no sangue do doente, que deve ser analisado periodicamente para determinação da dose que permita o controlo eficaz do açúcar no sangue. Quando injetado por via subcutânea, Fiasp deve ser utilizado em associação com uma insulina de ação intermédia ou de ação prolongada, a qual deve ser administrada pelo menos uma vez por dia.

Fiasp pode também ser utilizado num sistema de bomba para perfusão subcutânea contínua de insulina ou, em alternativa, pode ser injetado por via intravenosa, mas apenas por um médico ou enfermeiro.

Para mais informações sobre a utilização de Fiasp, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Fiasp?

A diabetes é uma doença que se caracteriza por um nível elevado de glicose no sangue, quer porque o organismo não consegue produzir insulina (diabetes tipo 1) ou porque o organismo não produz insulina suficiente ou não consegue utilizá-la de forma eficaz (diabetes tipo 2). A insulina de substituição de Fiasp atua do mesmo modo que a produzida pelo próprio organismo e ajuda na absorção da glucose do sangue pelas células. Esta ação controla o nível de glicose no sangue e reduz os sintomas e as complicações da diabetes. A insulina aspártico entra na corrente sanguínea mais rapidamente do que a insulina humana depois da injeção e, portanto, tem um início de ação mais rápido.

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



Quais os benefícios demonstrados por Fiasp durante os estudos?

Os benefícios de Fiasp na redução da glicose no sangue no quadro do tratamento da diabetes foram demonstrados em 4 estudos principais.

Em dois estudos, Fiasp foi pelo menos tão eficaz como uma outra insulina, NovoRapid. Tanto Fiasp como NovoRapid contêm insulina aspártico, mas Fiasp contém certos componentes diferentes que se destinam a contribuir para a sua rápida absorção. O principal parâmetro de eficácia foi a capacidade do medicamento para diminuir o nível no sangue da hemoglobina glicosilada (HbA_{1c}), uma substância que indica o grau de controlo dos níveis de glucose no sangue ao longo do tempo. Num estudo, que incluiu 1143 adultos com diabetes tipo 1 cujo nível inicial de HbA_{1c} correspondia aproximadamente a 7,6 %, observou-se que, decorridos 6 meses de tratamento, o nível de HbA_{1c} diminuiu 0,32 pontos percentuais com uma dose de Fiasp à hora da refeição, em comparação com 0,17 pontos percentuais com a outra insulina. No segundo estudo, que incluiu 689 adultos com diabetes tipo 2, a diminuição, decorridos 6 meses de tratamento (a partir de um valor inicial de 7,96 % e 7,89 %, respetivamente), foi de 1,38 pontos percentuais com Fiasp e de 1,36 pontos percentuais com o comparador.

Num terceiro estudo, que incluiu 236 adultos com diabetes tipo 2 e um nível inicial de HbA_{1c} de cerca de 7,9 %, constatou-se que a associação de Fiasp, à hora da refeição, a uma insulina de ação prolongada e a metformina melhorou o controlo da glucose no sangue. (Neste estudo, não foi realizada qualquer comparação direta entre Fiasp e outra insulina de administração à hora da refeição.) Em doentes que receberam Fiasp, o nível de HbA_{1c} diminuiu, após 18 semanas, em 1,16 pontos percentuais, em comparação com 0,22 pontos percentuais nos doentes tratados apenas com insulina de ação prolongada e metformina.

Um quarto estudo em 777 adolescentes e crianças a partir dos 2 anos de idade com diabetes tipo 1 e uma HbA_{1c} de base de cerca de 7,6 % comparou Fiasp (administrado à refeição ou 20 minutos após o início da refeição) com NovoRapid (administrado à hora da refeição). Neste estudo, Fiasp foi pelo menos tão eficaz como o comparador: não houve praticamente nenhuma alteração na HbA_{1c} nos doentes que receberam Fiasp à refeição (0,05 pontos percentuais) e verificou-se um ligeiro aumento nos que receberam Fiasp após a refeição ou NovoRapid à refeição (0,35 e 0,25 pontos percentuais, respetivamente).

Quais são os riscos associados a Fiasp?

O efeito secundário mais frequente associado a Fiasp (que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) é a hipoglicemia (níveis excessivamente baixos de açúcar no sangue). A hipoglicemia pode ocorrer mais rapidamente com Fiasp do que com outras insulinas de administração à hora da refeição. Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Fiasp, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Fiasp autorizado na UE?

Os estudos com Fiasp demonstraram um benefício clinicamente relevante na diminuição da glucose no sangue.

Em comparação com o medicamento com insulina aspártico já autorizado, o NovoRapid, a diminuição da glucose no sangue ocorre mais rapidamente nos adultos que receberam Fiasp, ainda que a extensão total do efeito de diminuição seja semelhante. Contudo, não é claro se tal altera o risco de complicações da diabetes. A taxa global e a gravidade dos efeitos secundários foram comparáveis com as de NovoRapid, embora tenha ocorrido hipoglicemia com mais frequência nas duas primeiras horas após administração de uma dose de Fiasp. Os benefícios e Fiasp foram também demonstrados em

crianças. Embora Fiasp não tenha sido estudado em crianças com menos de 2 anos de idade, espera-se igualmente que tenha um efeito benéfico nas crianças mais jovens. O risco ligeiramente mais elevado de hipoglicemia noturna em crianças tratadas com Fiasp é abordado na informação do medicamento e é considerado controlável.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Fiasp são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Fiasp?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Fiasp.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Fiasp são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Fiasp são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Fiasp

A 9 de janeiro de 2017, Fiasp recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Fiasp podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fiasp.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2019.