



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fiasp (*insulin aspart*)

Pregled zdravila Fiasp in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Fiasp in za kaj se uporablja?

Fiasp je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje otrok, starejših od enega leta, in odraslih s sladkorno boleznijo. Vsebuje učinkovino insulin aspart, tj. hitro delujoči insulin.

Kako se zdravilo Fiasp uporablja?

Zdravilo Fiasp je raztopina za injiciranje, ki je na voljo v obliki vial, vložkov ali napolnjenih peresnikov. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Običajno se injicira v podkožje trebuha ali nadlahti tik pred obrokom, po potrebi pa se lahko daje tudi v 20 minutah po začetku obroka. Odmerek je odvisen od bolnikove koncentracije glukoze v krvi, ki jo je treba redno preverjati, da se določi najučinkovitejši odmerek za uravnavanje glukoze v krvi. Kadar se zdravilo Fiasp injicira v podkožje, se mora uporabljati v kombinaciji s srednjedolgodelujočim ali dolgodelujočim insulinom, ki se daje vsaj enkrat dnevno.

Zdravilo Fiasp se lahko uporablja tudi v sistemu s črpalko za kontinuirano podkožno infundiranje insulina, lahko pa se daje tudi v veno, vendar to lahko počne le zdravnik ali medicinska sestra.

Za več informacij glede uporabe zdravila Fiasp glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Fiasp deluje?

Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri je koncentracija glukoze v krvi visoka, bodisi zato, ker telo ne more proizvajati insulina (sladkorna bolezen tipa 1), bodisi zato, ker telo ne proizvede dovolj insulina oziroma ga ne more učinkovito uporabljati (sladkorna bolezen tipa 2). Nadomestni insulin v zdravilu Fiasp deluje enako kot naravno tvorjeni insulin in pomaga pri prehodu glukoze iz krvi v celice. To pomaga uravnati primerno koncentracijo glukoze v krvi ter zmanjša simptome in zaplete sladkorne bolezni. Insulin aspart po injiciranju v krvni obtok vstopi hitreje kot humani insulin in zato deluje hitreje.

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



Kakšne koristi zdravila Fiasp so se pokazale v študijah?

Koristi zdravila Fiasp pri zniževanju koncentracije glukoze v krvi kot delu zdravljenja sladkorne bolezni so dokazali v štirih glavnih študijah.

V dveh študijah se je zdravilo Fiasp izkazalo za vsaj enako učinkovito kot drug insulin, zdravilo NovoRapid. Zdravilo Fiasp in NovoRapid vsebujeta insulin aspart, vendar zdravilo Fiasp vsebuje še nekatere druge sestavine, ki mu pomagajo pri hitri absorpciji. Glavno merilo učinkovitosti je bila zmožnost zdravila, da zniža raven snovi v krvi, imenovane glikozilirani hemoglobin (HbA_{1c}), kar kaže na to, kako dobro je glukoza v določenem časovnem obdobju uravnana v krvi. V eni študiji, ki je vključevala 1 143 odraslih bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 1, pri katerih je bila začetna vrednost HbA_{1c} okrog 7,6 %, so ugotovili, da se je vrednost HbA_{1c} po šestih mesecih zdravljenja z odmerkom zdravila Fiasp med obrokom znižala za 0,32 odstotne točke v primerjavi z 0,17 odstotne točke z drugim insulinom. V drugi študiji, ki je vključevala 689 odraslih bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2, je bil upad vrednosti po šestih mesecih zdravljenja (z začetnih vrednosti 7,96 % oziroma 7,89 %) 1,38 odstotne točke pri zdravilu Fiasp in 1,36 odstotne točke pri primerjalnem zdravilu.

V tretji študiji, ki je vključevala 236 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2 in začetno vrednostjo HbA_{1c} približno 7,9 %, so ugotovili, da je dodajanje zdravila Fiasp med obrokom k zdravljenju z dolgodelujočim insulinom in metforminom, drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni, izboljšalo uravnavanje koncentracije glukoze v krvi. (V tej študiji niso neposredno primerjali zdravila Fiasp in drugega insulina za uporabo med obrokom.) Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Fiasp, je vrednost HbA_{1c} po 18 tednih upadla za 1,16 odstotne točke v primerjavi z 0,22 odstotne točke pri bolnikih, ki so prejeli samo dolgodelujoči insulin in metformin.

V četrti študiji, v katero je bilo vključenih 777 mladostnikov in otrok, starejših od dveh let, s sladkorno boleznijo tipa 1 in začetno vrednostjo HbA_{1c} 7,6 %, so zdravilo Fiasp (ki so ga bolniki prejeli med obrokom ali 20 minut po začetku obroka) primerjali z zdravilom NovoRapid (ki so ga prejeli med obrokom). V tej študiji je bilo zdravilo Fiasp vsaj tako učinkovito kot primerjalno zdravilo: vrednost HbA_{1c} je bila skoraj enaka pri bolnikih, ki so zdravilo Fiasp jemali med obrokom (0,05 odstotne točke), in podobno rahlo višja pri tistih, ki so to zdravilo vzeli po obroku ali ki so vzeli zdravilo NovoRapid med obrokom (0,35 oziroma 0,23 odstotne točke).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Fiasp?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Fiasp (ki se lahko pojavi pri več kot 1 bolniku od 10) je hipoglikemija (izjemno nizka koncentracija glukoze v krvi). Hipoglikemija se pri zdravilu Fiasp lahko pojavi hitreje kot pri drugih insulinih za uporabo med obrokom. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Fiasp glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Fiasp odobreno v EU?

V študijah z zdravilom Fiasp so dokazali klinično pomembno korist pri zniževanju koncentracije glukoze v krvi.

V primerjavi z že odobrenim zdravilom, ki vsebuje insulin aspart, zdravilom NovoRapid, se koncentracija glukoze v krvi pri zdravilu Fiasp pri odraslih zniža hitreje, čeprav je celoten obseg zniževalnega učinka podoben. Ni pa jasno, ali to privede do razlik v tveganju za zaplete zaradi sladkorne bolezni. Celokupna stopnja in resnost neželenih učinkov sta primerljivi z zdravilom NovoRapid, vendar je v prvih dveh urah po odmerku zdravila Fiasp hitreje prišlo do hipoglikemije. Koristi zdravila Fiasp so bile ugotovljene tudi pri otrocih. Čeprav zdravila Fiasp niso proučevali pri otrocih, mlajših od dveh let, naj bi to vseeno imelo koristne učinke pri mlajših otrocih.

Nekoliko večje tveganje za pojav hipoglikemije ponoči pri otrocih, zdravljenih z zdravilom Fiasp, je obravnavano v informacijah o zdravilu in velja za obvladljivo.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Fiasp večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Fiasp?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Fiasp upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Fiasp stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Fiasp, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Fiasp

Za zdravilo Fiasp je bilo 9. januarja 2017 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Fiasp so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fiasp.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2019.