



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fiasp (*insulin aspart*)

Общ преглед на Fiasp и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Fiasp и за какво се използва?

Fiasp е лекарство, което се използва за лечение на деца на възраст над една година и възрастни с диабет. То съдържа активното вещество инсулин аспарт (*insulin aspart*), бързо действащ инсулин.

Как се използва Fiasp?

Fiasp е инжекционен разтвор, който се предлага във флакони, патрони или предварително напълнени писалки, и се отпуска по лекарско предписание. Обикновено се инжектира подкожно в коремната стена или мишницата, непосредствено преди хранене, въпреки че ако е необходимо, може да се приложи до 20 минути след началото на храненето. Дозата зависи от кръвната глюкоза на пациента, която трябва да се проверява редовно, за да се установи дозата, осигуряваща задоволителен контрол на кръвната глюкоза. Когато се инжектира подкожно, Fiasp трябва да се използва в комбинация с инсулин със средно или продължително действие, който се прилага поне веднъж дневно.

Fiasp може да се използва също в система с помпа за продължителна инфузия на инсулин под кожата или другата възможност е да се инжектира във вена, но само от лекар или медицинска сестра.

За повече информация относно употребата на Fiasp вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Fiasp?

Диабетът е заболяване, при което нивото на кръвна глюкоза е високо, защото организмът не може да произвежда инсулин (диабет тип 1) или защото организмът не произвежда достатъчно инсулин или не може да го използва ефективно (диабет тип 2). Заместващият инсулин във Fiasp действа по същия начин като естествено произведения от организма инсулин и помага на глюкозата да навлезе от кръвта в клетките. По този начин се контролира нивото на кръвната глюкоза и намаляват симптомите и усложненията на диабета. След инжектиране инсулин аспарт навлиза в кръвния поток по-бързо от човешкия инсулин и поради това действа по-бързо.

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



Какви ползи от Fiasp са установени в проучванията?

Ползите от Fiasp за намаляване на кръвната глюкоза като част от лечението на диабет са показани в 4 основни проучвания.

В две проучвания Fiasp е най-малкото също толкова ефективен, колкото NovoRapid, друг инсулин. И двете лекарства, Fiasp и NovoRapid, съдържат инсулин аспарт, но Fiasp съдържа някои различни съставки, предназначени за по-бързото му усвояване. Основната мярка за ефективност е способността на лекарството да намалява нивото на гликирания хемоглобин (HbA_{1c}) в кръвта — вещество, което показва как се контролира кръвната глюкоза във времето. В първото проучване, обхващащо 1143 възрастни с диабет тип 1 и начален HbA_{1c} около 7,6 %, е установено, че след 6 месеца на лечение HbA_{1c} се понижава с 0,32 процентни пункта при прилагане на дозата Fiasp по време на хранене в сравнение с 0,17 пункта при другия инсулин. Във второто проучване, обхващащо 689 възрастни с диабет тип 2, понижаването след 6 месеца на лечение (с начална стойност 7,96 % и 7,89 %, съответно) е 1,38 пункта при Fiasp и 1,36 пункта при контролното лекарство.

В третото проучване, обхващащо 236 възрастни с диабет тип 2 и начален HbA_{1c} около 7,9 %, е установено, че добавянето на Fiasp по време на хранене към лечението с дългодействащ инсулин и лекарството за диабет метформин подобрява контрола на кръвна глюкоза. (В това проучване не е направено директно сравнение между Fiasp и друг инсулин по време на хранене.) При пациентите, приемащи Fiasp, HbA_{1c} се понижава след 18 седмици с 1,16 процентни пункта в сравнение с 0,22 пункта при пациентите на дългодействащ инсулин и метформин самостоятелно.

Четвърто проучване при 777 юноши и деца на възраст от 2 години с диабет тип 1 и начален HbA_{1c} около 7,6 % сравнява Fiasp (прилаган по време на хранене или 20 минути след началото на храненето) с NovoRapid (прилаган по време на хранене). В това проучване Fiasp е най-малкото също толкова ефективен, колкото контролното лекарство: при пациентите, получаващи Fiasp по време на хранене, не е отбелязана почти никаква промяна в HbA_{1c} (0,05 процентни пункта), а при пациентите, получаващи Fiasp след хранене или NovoRapid по време на хранене, е отбелязано сходно леко увеличение (0,35 и 0,23 процентни пункта, съответно).

Какви са рисковете, свързани с Fiasp?

Най-честата нежелана реакция при Fiasp (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е хипогликемия (изключително ниски нива на кръвната глюкоза). Хипогликемия може да настъпи по-бързо при Fiasp, отколкото при други видове инсулин, приемани по време на хранене. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията, съобщени при Fiasp, вижте листовката.

Защо Fiasp е разрешен за употреба в ЕС?

В проучванията с Fiasp е показана клинично значима полза за намаляване на кръвната глюкоза.

В сравнение с вече разрешеното лекарство с инсулин аспарт, NovoRapid, понижаването на кръвната глюкоза настъпва по-бързо при възрастни, на които се прилага Fiasp, въпреки че пълният обхват на понижаващия ефект е сходен. Не е ясно дали това променя риска от усложнения на диабета. Цялостната оценка и тежест на нежеланите реакции е сравнима с NovoRapid, въпреки че хипогликемия възниква по-често през първите 2 часа след прилагане на дозата Fiasp. Ползите от Fiasp са показани също така при деца. Въпреки че не е проучен при деца на възраст под 2 години, предполага се, че Fiasp ще има благоприятен ефект при по-малки деца. Малко по-големият риск от нощна хипогликемия при деца, на които се прилага Fiasp, е отбелязан в информацията за продукта и се счита за управляем.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Fiasp превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Fiasp?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Fiasp, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Fiasp непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Fiasp, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Fiasp:

Fiasp получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 9 януари 2017 г.

Допълнителна информация за Fiasp можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fiasp.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2019.