



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/242544/2020
EMA/H/C/005033

Insulin aspart Sanofi (*insulin aspart*)

Общ преглед на Insulin aspart Sanofi и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Insulin aspart Sanofi и за какво се използва?

Insulin aspart Sanofi е лекарство, което се използва за контрол на нивата на кръвна глюкоза (захар) при пациенти на една и повече години с диабет.

Insulin aspart Sanofi е „биоподобно лекарство“. Това означава, че Insulin aspart Sanofi е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Insulin aspart Sanofi е NovoRapid. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

Insulin aspart Sanofi съдържа активното вещество инсулин аспарт (*insulin aspart*) — бързо действащ инсулин.

Как се използва Insulin aspart Sanofi?

Insulin aspart Sanofi се отпуска по лекарско предписание. Прилага се с подкожна инжекция в горната част на ръката, бедрото, седалището или корема. Тъй като Insulin aspart Sanofi е бързодействащ инсулин, обикновено се прилага малко преди хранене или, ако е по-подходящо, малко след хранене. Insulin aspart Sanofi обикновено се използва в комбинация с инсулин с по-продължително действие. Дозата се изчислява за всеки пациент и зависи от нивото на кръвна глюкоза на пациента.

Медицински специалист трябва да обясни на пациента как да използва лекарството правилно.

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

Как действа Insulin aspart Sanofi?

При диабет пациентите имат високи нива на кръвна глюкоза, тъй като организмът не произвежда достатъчно инсулин или не е способен да усвоява инсулина ефективно.

Активното вещество в Insulin aspart Sanofi представлява форма на инсулин, която се абсорбира по-бързо от организма, отколкото обикновения човешки инсулин, и поради това действа по-

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



бързо. То помага за контролиране на нивата на кръвната глюкоза, като по този начин облекчава симптомите и намалява риска от усложнения при диабет.

Какви ползи от Insulin aspart Sanofi са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, сравняващи Insulin aspart Sanofi с NovoRapid, са показали, че активното вещество в Insulin aspart Sanofi е много подобно на това в NovoRapid по структура, чистота и биологична активност. Проучванията са показали също, че прилагането на Insulin aspart Sanofi води до нива на активното вещество в организма, които са сходни с нивата, произвеждани при прилагане на NovoRapid.

Освен това проучване, обхващащо 597 пациенти, които вече са лекувани с инсулин за диабет, показва, че 6-месечното лечение с Insulin aspart Sanofi в комбинация с дългодействащ инсулин (инсулин гларжин) е също толкова ефективно за контролиране на кръвната захар, колкото комбинация, включваща NovoRapid и инсулин гларжин. Средната стойност на HbA1c (измерване, което показва в каква степен се контролират нивата на кръвната глюкоза с течение на времето) е 8,00 % в началото при пациентите, лекувани с Insulin aspart Sanofi, и 7,94 % при пациентите, на които се прилага NovoRapid. След 6 месеца те са съответно 7,62 % и 7,64 %.

Тъй като Insulin aspart Sanofi е „биоподобно“ лекарство, не е нужно проучванията за ефективността и безопасността на инсулин аспарт, проведени с NovoRapid, да бъдат повтаряни за Insulin aspart Sanofi.

Какви са рисковете, свързани с Insulin aspart Sanofi?

Безопасността на Insulin aspart Sanofi е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции са сравними с тези при референтното лекарство NovoRapid.

Най-честата нежелана реакция при Insulin aspart Sanofi (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е хипогликемия (ниски нива на кръвната глюкоза) и лекарството не трябва да се прилага на хора, при които нивото на кръвната глюкоза е вече ниско.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Insulin aspart Sanofi вижте листовката.

Защо Insulin aspart Sanofi е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Insulin aspart Sanofi има много подобна на NovoRapid структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това проучване при пациенти с диабет е показало, че безопасността и ефективността на Insulin aspart Sanofi са същите като при NovoRapid.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се направи заключението, че по отношение на ефективността и безопасността Insulin aspart Sanofi ще има същото действие като NovoRapid за разрешените употреби. Поради това Агенцията счита, че както при NovoRapid, ползите от Insulin aspart Sanofi превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Insulin aspart Sanofi?

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

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

Допълнителна информация за Insulin aspart Sanofi:

Допълнителна информация за Insulin aspart Sanofi можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/insulin-aspart-sanofi