



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fiasp (*insulinum aspartum*)

Přehled pro přípravek Fiasp a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Fiasp a k čemu se používá?

Fiasp je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dětí od jednoho roku věku a dospělých s diabetem. Obsahuje léčivou látku inzulin aspart, což je rychle působící inzulin.

### Jak se přípravek Fiasp používá?

Přípravek Fiasp je injekční roztok dostupný v injekčních lahvičkách, zásobních vložkách nebo předplněných perech, přičemž jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Obvykle se podává injekčně pod kůži do břicha nebo horní části paže bezprostředně před jídlem, v případě potřeby se však může podat do 20 minut od zahájení jídla. Dávka závisí na hladině glukózy (cukru) v krvi pacienta. Tato hladina by měla být pravidelně kontrolována za účelem stanovení dávky, jež hladinu cukru v krvi dobře kontroluje. Při injekčním podávání pod kůži je nutné přípravek Fiasp používat v kombinaci se střednědobě nebo dlouhodobě působícím inzulinem užívaným alespoň jednou denně.

Přípravek Fiasp lze používat také ke kontinuální infuzi inzulinu pod kůži pomocí pumpy nebo může být injekčně podán do žíly, avšak pouze lékařem nebo zdravotní sestrou.

Více informací o používání přípravku Fiasp naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Fiasp působí?

Diabetes je onemocnění, při kterém je hladina glukózy v krvi vysoká – buď proto, že organismus nedokáže vytvářet inzulin (diabetes 1. typu), nebo proto, že organismus nevytváří dostatečné množství inzulinu či ho neumí efektivně využít (diabetes 2. typu). Náhražkový inzulin v přípravku Fiasp působí stejně jako přirozeně vytvářený inzulin a napomáhá glukóze vstupovat z krve do buněk, čímž kontroluje hladinu glukózy v krvi a potlačuje příznaky a komplikace diabetu. Po injekčním podání se inzulin aspart dostane do krevního oběhu rychleji než lidský inzulin, a působí tudíž rychleji.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Jaké přínosy přípravku Fiasp byly prokázány v průběhu studií?

Přínosy přípravku Fiasp při snižování hladiny glukózy v krvi v rámci léčby diabetu byly prokázány ve čtyřech hlavních studiích.

Ve dvou studiích byl přípravek Fiasp přinejmenším stejně účinný jako jiný inzulín, přípravek NovoRapid. Jak přípravek Fiasp, tak přípravek NovoRapid obsahují inzulín aspart, přípravek Fiasp nicméně obsahuje některé odlišné složky, které mají napomoci jeho rychlému vstřebávání. Hlavním měřítkem účinnosti byla schopnost přípravku snížit krevní hladinu glykosylovaného hemoglobinu (HbA<sub>1c</sub>), což je látka, která je ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina glukózy v krvi v průběhu času. Z jedné studie zahrnující 1 143 dospělých s diabetem 1. typu, jejichž počáteční hodnota HbA<sub>1c</sub> byla přibližně 7,6 %, vyplynulo, že po 6 měsících léčby došlo při podávání přípravku Fiasp v době jídla k poklesu hodnoty HbA<sub>1c</sub> o 0,32 procentního bodu, zatímco při podávání jiného inzulínu došlo k poklesu o 0,17 procentního bodu. V druhé studii zahrnující 689 dospělých s diabetem 2. typu došlo po 6 měsících léčby k poklesu hodnoty HbA<sub>1c</sub> o 1,38 procentního bodu (z počáteční hodnoty 7,96 %) při podávání přípravku Fiasp a o 1,36 procentního bodu (z počáteční hodnoty 7,89 %) při podávání srovnávacího přípravku.

Ve třetí studii, která zahrnovala 236 dospělých s diabetem 2. typu a počáteční hodnotou HbA<sub>1c</sub> přibližně 7,9 %, bylo zjištěno, že doplnění přípravku Fiasp podávaného v době jídla k léčbě dlouhodobě působícím inzulínem a antidiabetikem metforminem vede ke zlepšení kontroly hladiny glukózy v krvi. (V této studii nebyl přípravek Fiasp přímo srovnáván s žádným jiným inzulínem podávaným v době jídla.) U pacientů léčených přípravkem Fiasp došlo po 18 týdnech k poklesu hodnoty HbA<sub>1c</sub> o 1,16 procentního bodu ve srovnání s pacienty užívajícími pouze dlouhodobě působící inzulín a metformin, u kterých došlo k poklesu o 0,22 procentního bodu.

Čtvrtá studie, která zahrnovala 777 dospívajících a dětí od 2 let věku a počáteční hodnotou HbA<sub>1c</sub> přibližně 7,6 %, porovnávala přípravek Fiasp (podávaný v době jídla nebo 20 minut po jeho zahájení) s přípravkem NovoRapid (podávaný v době jídla). V této studii byl přípravek Fiasp přinejmenším stejně účinný jako srovnávací přípravek: u pacientů, kterým byl podáván přípravek Fiasp v době jídla, nedošlo k téměř žádné změně hodnoty HbA<sub>1c</sub> (nárůst o 0,05 procentního bodu), přičemž podobný mírný nárůst byl zaznamenán u pacientů, kterým byl podáván přípravek Fiasp po jídle (nárůst o 0,35 procentního bodu) či přípravek NovoRapid v době jídla (nárůst o 0,23 procentního bodu).

## Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Fiasp?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Fiasp (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je hypoglykemie (příliš nízká hladina cukru v krvi). Při porovnání s jinými inzulíny užívanými v době jídla může při podávání přípravku Fiasp dojít k rychlejšímu rozvoji hypoglykemie. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Fiasp je uveden v příbalové informaci.

## Na základě čeho byl přípravek Fiasp registrován v EU?

Ve studiích přípravku Fiasp byl prokázán klinicky významný přínos při snižování hladiny glukózy v krvi.

Ve srovnání s již registrovaným přípravkem NovoRapid, který obsahuje inzulín aspart, dochází u dospělých, jimž je podáván přípravek Fiasp, k rychlejšímu snížení hladiny glukózy v krvi, i když celkový rozsah účinku v rámci snížení hladiny glukózy je podobný. Není nicméně jasné, zda to mění míru rizika diabetických komplikací. Celková míra a závažnost nežádoucích účinků byla srovnatelná s přípravkem NovoRapid, ačkoli v prvních dvou hodinách po podání přípravku Fiasp docházelo častěji k rozvoji hypoglykemie. Přínosy přípravku Fiasp byly prokázány také u dětí. Přestože přípravek Fiasp nebyl zkoumán u dětí mladších 2 let, předpokládá se, že má příznivý vliv i na mladší děti. Mírně

zvýšené riziko hypoglykemie v noci u dětí léčených přípravkem Fiasp je uvedeno v informacích o přípravku a je považováno za zvladatelné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Fiasp převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

### **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Fiasp?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Fiasp, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Fiasp průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Fiasp jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

### **Další informace o přípravku Fiasp**

Přípravku Fiasp bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 9. ledna 2017.

Další informace o přípravku Fiasp jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fiasp](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fiasp).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2019.