



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Insulin aspart Sanofi (*insulinum aspartum*)

Přehled pro přípravek Insulin aspart Sanofi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Insulin aspart Sanofi a k čemu se používá?

Insulin aspart Sanofi je léčivý přípravek, který se používá ke kontrole hladiny glukózy (cukru) v krvi u pacientů s diabetem ve věku od jednoho roku.

Přípravek Insulin aspart Sanofi je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Insulin aspart Sanofi je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Insulin aspart Sanofi je přípravek NovoRapid. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Přípravek Insulin aspart Sanofi obsahuje léčivou látku inzulin aspart, což je rychle působící inzulin.

Jak se přípravek Insulin aspart Sanofi používá?

Výdej přípravku Insulin aspart Sanofi je vázán na lékařský předpis. Podává se podkožní injekcí do horní části paže, stehna, hýždě nebo břicha. Jelikož přípravek Insulin aspart Sanofi je rychle působící inzulin, podává se obvykle krátce před jídlem, případně, pokud by to bylo vhodnější, nedlouho po něm. Přípravek Insulin aspart Sanofi se obvykle používá v kombinaci s dlouhodobě působícím inzulinem. Dávka se vypočítává individuálně v závislosti na tělesné hmotnosti a hladině glukózy v krvi pacienta.

O správném používání přípravku by měl pacienta poučit zdravotnický pracovník.

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

Jak přípravek Insulin aspart Sanofi působí?

Diabetes je onemocnění, při kterém pacienti vykazují vysoké hladiny glukózy v krvi, neboť jejich tělo buď nevytváří dostatek inzulinu, nebo nedokáže inzulin účinně využívat.

Léčivá látka v přípravku Insulin aspart Sanofi je forma inzulinu, která se v těle vstřebává rychleji než běžný inzulin, a proto může rychleji působit. Pomáhá kontrolovat hladiny glukózy v krvi, čímž zmírňuje příznaky diabetu a snižuje riziko komplikací.

Official address Domenico Scarlatti laan 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



Jaké přínosy přípravku Insulin aspart Sanofi byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravků Insulin aspart Sanofi s přípravkem NovoRapid vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Insulin aspart Sanofi je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku NovoRapid. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Insulin aspart Sanofi vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek NovoRapid.

Studie, do které bylo zařazeno 597 pacientů, jejichž diabetes již byl léčen inzulinem, navíc prokázala, že šestiměsíční léčba přípravkem Insulin aspart Sanofi a dlouhodobě působícím inzulinem (inzulinem glarginem) byla při kontrole hladiny cukru v krvi stejně účinná jako kombinace přípravku NovoRapid a inzulínu glarginu. Průměrná hladina HbA1c (měřítko, která ukazuje, jak dobře jsou v průběhu času kontrolovány hladiny glukózy v krvi) byla na začátku léčby přípravkem Insulin aspart Sanofi 8,00 % a u pacientů léčených přípravkem NovoRapid 7,94 %, přičemž po 6 měsících byla u přípravku Insulin aspart Sanofi 7,62 % a u přípravku NovoRapid 7,64 %.

Jelikož přípravek Insulin aspart Sanofi je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti inzulínu aspart, které již byly provedeny pro přípravek NovoRapid.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Insulin aspart Sanofi?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Insulin aspart Sanofi a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku NovoRapid.

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Insulin aspart Sanofi (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je hypoglykemie (nízké hladiny glukózy v krvi) a tento přípravek se nesmí podávat osobám, které již mají nízkou hladinu glukózy v krvi.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Insulin aspart Sanofi je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Insulin aspart Sanofi registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Insulin aspart Sanofi vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek NovoRapid a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie u pacientů s diabetem navíc prokázaly, že bezpečnost a účinnost přípravku Insulin aspart Sanofi jsou stejné jako u přípravku NovoRapid.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Insulin aspart Sanofi, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako přípravek NovoRapid. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku NovoRapid přínosy přípravku Insulin aspart Sanofi převyšují zjištěná rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Insulin aspart Sanofi?

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

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

Další informace o přípravku Insulin aspart Sanofi

Další informace o přípravku Insulin aspart Sanofi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese

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