



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/473286/2021  
EMA/H/C/004965

## Kirsty<sup>1</sup> (*insulinum aspartum*)

Přehled pro přípravek Kirsty a proč byl přípravek registrován v EU

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

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

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

Přípravek Kirsty obsahuje léčivou látku inzulín aspart.

### Jak se přípravek Kirsty používá?

Výdej přípravku Kirsty je vázán na lékařský předpis. Podává se podkožní injekcí do horní části paže, stehna, hýždě nebo břicha. Jelikož přípravek Kirsty je rychle působící inzulín, podává se obvykle krátce před jídlem, případně brzy po něm. Přípravek Kirsty se obvykle používá v kombinaci s dlouhodobě působícím inzulínem. Dávka se vypočítává individuálně v závislosti na tělesné hmotnosti a hladině glukózy v krvi pacienta.

Přípravek Kirsty lze rovněž používat ke kontinuální infuzi inzulínu pod kůži pomocí pumpy nebo může být podán do žíly, avšak pouze lékařem nebo zdravotní sestrou.

O správném používání přípravku by měl pacienta poučit zdravotnický pracovník.

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

### Jak přípravek Kirsty působí?

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

---

<sup>1</sup> Dříve známý pod názvem Kixelle.



Léčivá látka v přípravku Kirsty je forma inzulínu, která se v těle vstřebává rychleji než běžný inzulín, a proto může působit rychleji. Pomáhá kontrolovat hladinu glukózy v krvi, čímž zmírňuje příznaky diabetu a snižuje riziko komplikací.

## **Jaké přínosy přípravku Kirsty byly prokázány v průběhu studií?**

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Kirsty s přípravkem NovoRapid vyplývá, že léčivá látka v přípravku Kirsty je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná jako u přípravku NovoRapid. Studie rovněž prokázaly, že podávání přípravku Kirsty vede k navození podobných hladin léčivé látky v těle jako při podávání přípravku NovoRapid.

Ve studii zahrnující 478 pacientů s diabetem bylo navíc prokázáno, že přípravek Kirsty je v rámci udržování stabilní hodnoty HbA1c (ukazatel kontroly hladiny glukózy v krvi) srovnatelný s jiným schváleným léčivým přípravkem obsahujícím inzulín aspart. U pacientů léčených přípravkem Kirsty byla průměrná hodnota HbA1c na začátku léčby 7,85 % a po 24 týdnech léčby 7,93 %, zatímco u pacientů, kterým byl podáván schválený přípravek obsahující inzulín aspart, byla tato hodnota na začátku léčby 7,80 % a po 24 týdnech léčby 7,82 %.

Jelikož přípravek Kirsty 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 Kirsty?**

Vzhledem k vyhodnocení bezpečnosti přípravku Kirsty 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 Kirsty (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je hypoglykemie (nízká hladina glukózy v krvi). Tento přípravek se tedy nesmí podávat osobám, které již mají nízkou hladinu glukózy v krvi.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Kirsty je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Kirsty registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Kirsty má 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 Kirsty jsou stejné jako u přípravku NovoRapid.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Kirsty, 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 Kirsty převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

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

## **Další informace o přípravku Kirsty**

Přípravku Kixelle bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 5. února 2021.

Název tohoto léčivého přípravku se dne 16. července 2021 změnil na Kirsty.

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2021.