



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fiasp (*insulin aspart*)

En oversigt over Fiasp, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Fiasp, og hvad anvendes det til?

Fiasp er et lægemiddel, der anvendes til behandling af børn fra et år og opad og voksne med diabetes. Det indeholder det aktive stof insulin aspart, der er et hurtigtvirkende insulin.

Hvordan anvendes Fiasp?

Fiasp er en injektionsvæske, der fås i hætteglas, cylinderampuller eller fyldte injektionspenne, og den fås kun på recept. Den indgives normalt under huden på maven eller overarmene umiddelbart før et måltid, men kan om nødvendigt indgives op til 20 minutter inde i et måltid. Dosen afhænger af patientens blodsukker, der skal kontrolleres regelmæssigt for at fastsætte den dosis, der giver den bedste regulering af blodsukkeret. Når Fiasp injiceres under huden, bør det anvendes i kombination med et mellemtds- eller langtidsvirkende insulin, der gives mindst én gang om dagen.

Fiasp kan også anvendes i et pumpesystem til kontinuerlig infusion af insulin under huden. Det kan alternativt injiceres i en blodåre, dog kun af en læge eller sygeplejerske.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Fiasp, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Fiasp?

Diabetes er en sygdom, hvor blodsukkerniveauet er forhøjet, enten fordi kroppen ikke kan producere insulin (type 1-diabetes), eller fordi kroppen ikke producerer nok insulin eller ikke kan anvende insulinet effektivt (type 2-diabetes). Erstatningsinsulinet i Fiasp virker på samme måde som naturligt dannet insulin og hjælper blodsukkeret (glukosen) med at komme ind i cellerne. Dette regulerer blodsukkeret og nedsætter de symptomer og komplikationer, der er forbundet med diabetes. Insulin aspart kommer ved injektion hurtigere ind i blodbanen end humant insulin og virker derfor hurtigere.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Fiasp?

Fiasps evne til at reducere blodsukkeret som led i diabetesbehandling er påvist i fire hovedstudier.

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



Det er i to studier påvist, at Fiasp er mindst lige så effektivt som et andet insulin, NovoRapid. Både Fiasp og NovoRapid indeholder insulin aspart, men Fiasp indeholder en række andre ingredienser, der hjælper det med at blive hurtigt optaget i kroppen. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på lægemidlets evne til at sænke blodets indhold af stoffet glykosyleret hæmoglobin (HbA_{1c}), der viser, hvor godt blodsukkeret er reguleret over tid. Det ene studie omfattede 1.143 voksne med type 1-diabetes, hvis HbA_{1c} var ca. 7,6 %, og viste, at HbA_{1c} efter 6 måneders behandling faldt med 0,32 procentpoint ved administration af en dosis Fiasp til et måltid sammenholdt med 0,17 procentpoint med det andet insulin. I det andet studie deltog 689 voksne med type 2-diabetes, og efter 6 måneders behandling udgjorde faldet 1,38 procentpoint med Fiasp og 1,36 procentpoint med referencelægemidlet (efter en startværdi på henholdsvis 7,96 % og 7,89 %).

Et tredje studie hos 236 voksne med type 2-diabetes og en HbA_{1c}-startværdi på ca. 7,9 % viste, at en dosis Fiasp ved et måltid i tillæg til et langtidsvirkende insulin og diabetesmidlet metformin forbedrede reguleringen af blodsukkeret. (Der var ingen direkte sammenligning mellem Fiasp og et andet måltidsinsulin i dette studie.) Hos patienter, der fik Fiasp, var HbA_{1c} efter 18 uger faldet med 1,16 procentpoint sammenholdt med 0,22 procentpoint hos dem, der kun fik et langtidsvirkende insulin og metformin.

Et fjerde studie hos 777 unge og børn fra to år og opad med type 1-diabetes og en HbA_{1c}-startværdi på ca. 7,6 % sammenlignede Fiasp (givet 20 minutter inde i måltidet) med NovoRapid (givet ved et måltid). I dette studie var Fiasp mindst lige så effektivt som sammenligningspræparatet: Der var næsten ingen ændringer i HbA_{1c} hos patienter, som fik Fiasp ved et måltid (0,05 procentpoint), og der sås en tilsvarende let stigning hos dem, der fik Fiasp efter et måltid eller NovoRapid ved et måltid (henholdsvis 0,35 og 0,23 procentpoint).

Hvilke risici er der forbundet med Fiasp?

Den hyppigste bivirkning ved Fiasp (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er for lavt blodsukker (hypoglykæmi). Hypoglykæmi kan forekomme hurtigere med Fiasp end med andre måltidsinsuliner. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Fiasp fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Fiasp godkendt i EU?

Det er i studier af Fiasp påvist, at lægemidlet har en klinisk relevant evne til at sænke blodsukkeret.

I forhold til det allerede godkendte insulin aspart-middel, NovoRapid, indtræder den blodsukkersænkende virkning tidligere hos voksne, som får Fiasp, men den samlede virkning er den samme. Det er imidlertid uklart, om dette medfører risiko for diabeteskomplikationer. Den overordnede forekomst og sværhedsgraden af bivirkningerne var sammenlignelig med NovoRapid, men hypoglykæmi forekom dog hyppigere i de første to timer efter indgivelse af en dosis Fiasp. Fordelene ved Fiasp blev også konstateret hos børn. Fiasp ikke blev undersøgt hos børn under to år, men det forventes også at have en gavnlig virkning hos mindre børn. Den lidt højere risiko for hypoglykæmi om natten hos børn behandlet med Fiasp behandles i produktinformationen og anses for at være håndterbar.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Fiasp opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Fiasp?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Fiasp.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Fiasp løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Fiasp vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Fiasp

Fiasp fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 9. januar 2017.

Yderligere information om Fiasp findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fiasp.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2019.