



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Insulin aspart Sanofi (*insulin aspart*)

Oversigt over Insulin aspart Sanofi, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Insulin aspart Sanofi, og hvad anvendes det til?

Insulin aspart Sanofi er et lægemiddel til regulering af blodsukkeret (blodglukosen) hos patienter på et år og derover med sukkersyge.

Insulin aspart Sanofi er et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at Insulin aspart Sanofi i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Insulin aspart Sanofi er NovoRapid. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

Insulin aspart Sanofi indeholder det aktive stof insulin aspart, der er et hurtigtvirkende insulin.

Hvordan anvendes I Insulin aspart Sanofi?

Insulin aspart Sanofi fås kun på recept. Det gives som en indsprøjtning under huden i overarmen, låret, ballen eller maven. Da Insulin aspart Sanofi er et hurtigtvirkende insulin, gives det normalt kort før et måltid eller, hvis det passer bedre, kort efter et måltid. Insulin aspart Sanofi anvendes normalt i kombination med et længerevirkende insulin. Dosen af Insulin aspart Sanofi fastlægges for hver enkelt patient og afhænger af patientens vægt og blodsukkerniveau.

En sundhedsperson bør forklare patienten, hvordan lægemidlet skal anvendes.

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

Hvordan virker Insulin aspart Sanofi?

Patienter med sukkersyge har højt blodsukker, enten fordi kroppen ikke danner nok insulin, eller fordi den ikke kan anvende insulin effektivt.

Det aktive stof i Insulin aspart Sanofi er en form for insulin, der optages hurtigere i kroppen end almindeligt insulin og derfor kan virke hurtigere. Det hjælper med at regulere blodsukkeret og lindrer dermed symptomerne på sukkersyge og sænker risikoen for komplikationer.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Insulin aspart Sanofi?

Laboratoriestudier, hvor Insulin aspart Sanofi sammenlignes med NovoRapid, har vist, at det aktive stof i Insulin aspart Sanofi i meget høj grad svarer til det aktive stof i NovoRapid, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at Insulin aspart Sanofi danner et tilsvarende niveau af det aktive stof i kroppen som NovoRapid.

Endvidere viste et studie, som omfattede 597 patienter, der allerede var i insulinbehandling for sukkersyge, at seks måneders behandling med Insulin aspart Sanofi plus et langtidsvirkende insulin (insulin glargin) var lige så effektiv til at regulere blodsukkeret som en kombination, der omfattede NovoRapid og insulin glargin. Det gennemsnitlige HbA1c (et mål, der viser, hvor godt blodsukkeret er reguleret over tid) lå i begyndelsen på 8,00 % hos dem, der blev behandlet med Insulin aspart Sanofi, og på 7,94 % hos dem, der fik NovoRapid. Efter seks måneder lå det på henholdsvis 7,62 % og 7,64 %.

Da Insulin aspart Sanofi er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af insulins asparts virkning og sikkerhed, der er udført for NovoRapid, ikke alle at blive gentaget for Insulin aspart Sanofi.

Hvilke risici er der forbundet med Insulin aspart Sanofi?

Sikkerheden ved Insulin aspart Sanofi er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet NovoRapid.

Den hyppigste bivirkning ved Insulin aspart Sanofi (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er lavt blodsukker (hypoglykæmi), og lægemidlet må ikke gives til personer, hvis blodsukker allerede er lavt.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Insulin aspart Sanofi fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Insulin aspart Sanofi godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Insulin aspart Sanofis og NovoRapids struktur, renhed og biologisk aktivitet i høj grad svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Derudover fremgår det af studier med sukkersygepatienter, at Insulin aspart Sanofis og NovoRapids sikkerhed og virkning svarer til hinanden.

Alle disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Insulin aspart Sanofis sikkerhed og virkning svarer til NovoRapids ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Insulin aspart Sanofi opvejer de identificerede risici som for NovoRapid, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Insulin aspart Sanofi?

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

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

Andre oplysninger om Insulin aspart Sanofi

Yderligere oplysninger om Insulin aspart Sanofi findes på agenturets websted under:

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