

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

Kirsty¹ (*insulin aspart*)

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

Hvad er Kirsty, og hvad anvendes det til?

Kirsty er et lægemiddel til regulering af blodsukkeret (blodglukoseniveauet) hos patienter fra etårsalderen, som har diabetes.

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

Kirsty indeholder det aktive stof insulin aspart.

Hvordan anvendes Kirsty?

Kirsty fås kun på recept. Det gives som en indsprøjtning under huden i overarmen, låret, ballen eller maven. Da Kirsty er et hurtigtvirkende insulin, gives det normalt umiddelbart inden et måltid eller, hvis det er mere hensigtsmæssigt, umiddelbart efter. Kirsty anvendes normalt i kombination med et længerevirkende insulin. Dosis fastlægges for den enkelte patient og afhænger af dennes vægt og blodsukker.

Kirsty kan også anvendes i et pumpesystem til kontinuerlig infusion af insulin under huden. Det kan alternativt gives i en vene, men kun af en læge eller sygeplejerske.

En sundhedsperson bør forklare patienten, hvordan lægemidlet skal anvendes.

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

Hvordan virker Kirsty?

Ved diabetes har patienter højt blodsukker, enten fordi kroppen ikke producerer nok insulin, eller fordi den ikke kan anvende insulin effektivt.

¹ Tidligere kendt som Kixelle.



Det aktive stof i Kirsty er en form for insulin, som optages hurtigere af kroppen end almindeligt insulin og derfor kan virke hurtigere. Det hjælper med at regulere blodsukkeret og lindrer dermed symptomerne på diabetes og sænker risikoen for komplikationer.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Kirsty?

I laboratoriestudier, hvor Kirsty blev sammenlignet med NovoRapid, er det påvist, at det aktive stof i Kirsty i høj grad svarer til det aktive stof i NovoRapid med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at behandling med Kirsty giver det samme indhold af det aktive stof i kroppen som behandling med NovoRapid.

Desuden viste Kirsty sig i et studie med 478 diabetespatienter at være sammenligneligt med et andet godkendt insulin aspart-lægemiddel til opretholdelse af et stabilt HbA1c (et mål for regulering af blodsukkeret), når det blev anvendt som led i diabetesbehandlingen. Det gennemsnitlige HbA1c var 7,85 % ved behandlingsstart og 7,93 % efter 24 uger hos dem, der fik Kirsty. Dette skal sammenholdes med værdier på 7,80 % ved behandlingsstart og 7,82 % efter 24 uger hos dem, der fik det godkendte insulin aspart.

Da Kirsty er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkning og sikkerhed, der er udført for NovoRapid, ikke at blive gentaget for Kirsty.

Hvilke risici er der forbundet med Kirsty?

Sikkerheden ved Kirsty 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 Kirsty (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hypoglykæmi (lavt blodsukker), og lægemidlet må ikke gives til personer, der allerede har lavt blodsukker.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Kirsty fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Kirsty godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Kirstys og NovoRapids struktur, renhed og biologiske aktivitet svarer til hinanden, og at det fordeles i kroppen på samme måde. Derudover fremgår det af studier hos diabetespatienter, at Kirstys og NovoRapids sikkerhed og virkning svarer til hinanden.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Kirsty vil have de samme egenskaber som NovoRapid, hvad angår sikkerhed og virkning ved de godkendte anvendelser. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Kirsty 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 Kirsty?

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

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

Andre oplysninger om Kirsty

Kirsty fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 5. februar 2021.

Lægemidlets navn blev ændret til Kirsty den 16. juli 2021.

Yderligere information om Kirsty findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2021.