



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fiasp (*Insulin aspart*)

Übersicht über Fiasp und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Fiasp und wofür wird es angewendet?

Fiasp ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Diabetes bei Kindern ab einem Jahr und bei Erwachsenen angewendet wird. Es enthält den Wirkstoff Insulin aspart, ein schnell wirkendes Insulin.

Wie wird Fiasp angewendet?

Fiasp ist eine Injektionslösung, die in Durchstechflaschen, Patronen oder Fertigpens und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich ist. Das Arzneimittel wird in der Regel unmittelbar vor einer Mahlzeit unter die Haut des Bauchs oder Oberarms injiziert, kann aber, falls notwendig, auch bis zu 20 Minuten nach Beginn einer Mahlzeit verabreicht werden. Die Dosis ist vom Blutglukosespiegel (Blutzuckerspiegel) des Patienten abhängig; dieser sollte regelmäßig geprüft werden, um die Dosis zu ermitteln, mit der der Blutzucker am besten eingestellt werden kann. Bei Injektion unter die Haut sollte Fiasp in Kombination mit einem intermediär oder lang wirkenden Insulin kombiniert werden, das mindestens einmal täglich verabreicht wird.

Fiasp kann außerdem in einem Pumpensystem für die kontinuierliche Insulin-Infusion unter die Haut gegeben werden; alternativ ist auch die Injektion in eine Vene möglich, die allerdings von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal erfolgen muss.

Weitere Informationen zur Anwendung von Fiasp entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Fiasp?

Diabetes ist eine Erkrankung, bei der der Blutglukosespiegel hoch ist, und zwar entweder, weil der Körper kein Insulin produzieren kann (Diabetes Typ 1), oder weil er nicht genügend Insulin produziert bzw. dieses nicht wirksam nutzen kann (Diabetes Typ 2). Das Ersatz-Insulin in Fiasp wirkt in gleicher Weise wie das körpereigene Insulin und hilft dabei, dass die Glukose aus dem Blut in die Zellen gelangt. Dadurch wird der Blutglukosespiegel kontrolliert und die Symptome und Komplikationen im Zusammenhang mit Diabetes werden reduziert. Insulin aspart gelangt nach der Injektion schneller in den Blutkreislauf als Humaninsulin und wirkt daher schneller.

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



Welchen Nutzen hat Fiasp in den Studien gezeigt?

Der Nutzen von Fiasp bei der Senkung des Blutglukosespiegels im Rahmen einer Diabetesbehandlung wurde in 4 Hauptstudien gezeigt.

In zwei Studien war Fiasp mindestens genauso wirksam wie ein anderes Arzneimittel mit Insulin, nämlich NovoRapid. Sowohl Fiasp als auch NovoRapid enthalten Insulin aspart; Fiasp enthält allerdings einige andere Inhaltsstoffe, welche die schnelle Resorption des Wirkstoffs begünstigen sollten. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Fähigkeit des Arzneimittels, die Konzentration des glykosylierten Hämoglobins (HbA_{1c}) zu senken, das anzeigt, wie gut der Blutzuckerspiegel im Zeitverlauf kontrolliert wird. In einer Studie an 1 143 Erwachsenen mit Diabetes Typ 1, deren HbA_{1c}-Ausgangswert bei etwa 7,6 % lag, wurde festgestellt, dass der HbA_{1c}-Wert bei einer zur Mahlzeit verabreichten Dosis Fiasp nach 6-monatiger Behandlung um 0,32 Prozentpunkte gesunken war, während mit dem anderen Insulin eine Senkung um 0,17 Prozentpunkte erreicht wurde. In der zweiten Studie, an der 689 Erwachsene mit Diabetes Typ 2 teilnahmen, betrug die Senkung nach 6-monatiger Behandlung (bei einem Ausgangswert von 7,96 % bzw. 7,89 %) 1,38 Punkte mit Fiasp und 1,36 Punkte mit dem Vergleichsarzneimittel.

In einer dritten Studie, an der 236 Erwachsene mit Diabetes Typ 2 und einem HbA_{1c}-Ausgangswert von ca. 7,9 % teilnahmen, wurde festgestellt, dass durch die Gabe von zur Mahlzeit verabreichtem Fiasp zusätzlich zu lang wirkendem Insulin und dem Diabetes-Arzneimittel Metformin eine bessere Kontrolle des Blutglukosespiegels erreicht wurde. (In dieser Studie wurde kein direkter Vergleich zwischen Fiasp und einem anderen zu den Mahlzeiten verabreichten Insulin vorgenommen.) Bei Patienten, die Fiasp erhielten, betrug die Reduzierung des HbA_{1c}-Werts nach 18 Wochen 1,16 Prozentpunkte, verglichen mit 0,22 Punkten bei Patienten, die nur lang wirkendes Insulin und Metformin erhielten.

In einer vierten Studie, an der 777 Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren mit Diabetes Typ 1 und einem HbA_{1c}-Ausgangswert von etwa 7,6 % teilnahmen, wurde Fiasp (Verabreichung zur Mahlzeit oder 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit) mit NovoRapid (Verabreichung zur Mahlzeit) verglichen. In dieser Studie war Fiasp genauso wirksam wie das Vergleichsarzneimittel: Es gab kaum eine Veränderung des HbA_{1c} bei Patienten, denen Fiasp zur Mahlzeit gegeben wurde (0,05 Prozentpunkte) und eine ähnlich geringfügige Erhöhung bei den Patienten, denen Fiasp nach einer Mahlzeit bzw. NovoRapid zur Mahlzeit (0,35 bzw. 0,23 Prozentpunkte) gegeben wurde.

Welche Risiken sind mit Fiasp verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Fiasp (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) ist Hypoglykämie (Unterzuckerung). Hypoglykämie kann unter Umständen bei Fiasp schneller auftreten als bei anderen zu den Mahlzeiten verabreichten Insulinen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Fiasp berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Fiasp in der EU zugelassen?

In den Studien zu Fiasp wurde ein klinisch relevanter Nutzen hinsichtlich der Senkung des Blutglukosespiegels nachgewiesen.

Im Vergleich zu dem bereits zugelassenen, Insulin aspart enthaltenden Arzneimittel NovoRapid setzt die Senkung des Blutglukosespiegels mit Fiasp bei Erwachsenen schneller ein, obwohl die reduzierende Wirkung insgesamt vergleichbar ist. Es ist jedoch unklar, ob dies das Risiko diabetischer Komplikationen ändert. Die Gesamtinzidenz und die Schwere von Nebenwirkungen war mit denen von NovoRapid vergleichbar, wenngleich nach einer Dosis Fiasp die Hypoglykämie in den ersten 2 Stunden

häufiger auftrat. Der Nutzen von Fiasp wurde auch bei Kindern nachgewiesen. Obwohl Fiasp bei Kindern unter 2 Jahren nicht untersucht wurde, ist davon auszugehen, dass sie auch bei jüngeren Kindern einen Nutzen aufweist. Das etwas höhere Risiko einer Hypoglykämie in der Nacht bei mit Fiasp behandelten Kindern wird in der Produktinformation beschrieben und gilt als beherrschbar.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Fiasp gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Fiasp ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Fiasp, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Fiasp kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Fiasp werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Fiasp

Fiasp erhielt am 9. Januar 2017 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Fiasp finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fiasp.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2019 aktualisiert.