



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

## Insulin aspart Sanofi (*Insulin aspart*)

Übersicht über Insulin aspart Sanofi und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Insulin aspart Sanofi und wofür wird es angewendet?

Insulin aspart Sanofi ist ein Arzneimittel, das zur Kontrolle des Glukosespiegels im Blut (Blutzuckerspiegel) bei Patienten ab einem Jahr, die an Diabetes leiden, angewendet wird.

Insulin aspart Sanofi ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Insulin aspart Sanofi einem anderen biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich ist, das bereits in der EU zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Insulin aspart Sanofi ist NovoRapid. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Insulin aspart Sanofi enthält den Wirkstoff Insulin aspart, ein schnell wirkendes Insulin.

### Wie wird Insulin aspart Sanofi angewendet?

Insulin aspart Sanofi ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es wird unter die Haut in den Oberarm, den Oberschenkel, das Gesäß oder den Bauch injiziert. Da Insulin aspart Sanofi ein schnell wirksames Insulin ist, wird es in der Regel kurz vor einer Mahlzeit oder gegebenenfalls kurz nach einer Mahlzeit verabreicht. Insulin aspart Sanofi wird in der Regel in Kombination mit einem länger wirksamen Insulin angewendet. Die Dosis wird für jeden Patienten individuell bestimmt und hängt von dessen Gewicht und Blutzuckerspiegel ab.

Eine medizinische Fachkraft sollte dem Patienten die korrekte Anwendung des Arzneimittels erklären.

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

### Wie wirkt Insulin aspart Sanofi?

Bei Diabetes haben die Patienten hohe Blutzuckerspiegel, da der Körper entweder nicht ausreichend Insulin produziert oder nicht in der Lage ist, Insulin effektiv zu nutzen.

Der Wirkstoff von Insulin aspart Sanofi ist eine Form von Insulin, die vom Körper schneller als reguläres Humaninsulin resorbiert wird und dadurch schneller wirken kann. Es hilft, den Blutzuckerspiegel einzustellen, lindert dadurch die Symptome des Diabetes und senkt das Risiko von Komplikationen.



## **Welchen Nutzen hat Insulin aspart Sanofi in den Studien gezeigt?**

Laborstudien, in denen Insulin aspart Sanofi mit NovoRapid verglichen wurde, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Insulin aspart Sanofi demjenigen in NovoRapid hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Studien zeigten darüber hinaus, dass die Gabe von Insulin aspart Sanofi ähnliche Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie NovoRapid.

Darüber hinaus zeigte eine Studie mit 597 Patienten, die bereits mit Insulin gegen Diabetes behandelt wurden, dass eine 6-monatige Behandlung mit Insulin aspart Sanofi zusätzlich zu einem länger wirksamen Insulin (Insulin glargin) bei der Kontrolle des Blutzuckerspiegels ebenso wirksam war wie eine Kombination aus NovoRapid und Insulin glargin. Der durchschnittliche HbA1c-Spiegel (ein Maß dafür, wie gut die Blutzuckerspiegel im Laufe der Zeit eingestellt sind) betrug zu Beginn bei den mit Insulin aspart Sanofi behandelten Patienten 8,00 % und bei den mit NovoRapid behandelten Patienten 7,94 % und nach 6 Monaten 7,62 % bzw. 7,64 %.

Da Insulin aspart Sanofi ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Insulin aspart, die bereits für NovoRapid durchgeführt wurden, für Insulin aspart Sanofi nicht allesamt wiederholt werden.

## **Welche Risiken sind mit Insulin aspart Sanofi verbunden?**

Die Sicherheit von Insulin aspart Sanofi wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeföhrten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels NovoRapid vergleichbar angesehen.

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Insulin aspart Sanofi (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) ist Hypoglykämie (niedrige Blutzuckerspiegel), und das Arzneimittel darf nicht bei Patienten angewendet werden, deren Blutzuckerspiegel bereits niedrig ist.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Insulin aspart Sanofi berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Insulin aspart Sanofi in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Insulin aspart Sanofi hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität NovoRapid sehr ähnlich ist und im Körper auf dieselbe Weise verteilt wird. Außerdem zeigten Studien bei Patienten mit Diabetes, dass Insulin aspart Sanofi ein mit NovoRapid vergleichbares Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil aufweist.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Insulin aspart Sanofi in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in gleicher Weise wie NovoRapid in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei NovoRapid der Nutzen von Insulin aspart Sanofi gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Insulin aspart Sanofi ergriffen?**

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

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

## **Weitere Informationen über Insulin aspart Sanofi**

Weitere Informationen zu Insulin aspart Sanofi finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/insulin-aspart-sanofi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/insulin-aspart-sanofi)