



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kirsty¹ (*Insulin aspart*)

Übersicht über Kirsty und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Kirsty und wofür wird es angewendet?

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

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

Kirsty enthält den Wirkstoff Insulin aspart.

Wie wird Kirsty angewendet?

Kirsty ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es wird unter die Haut in den Oberarm, den Oberschenkel, das Gesäß oder den Bauch injiziert. Da Kirsty ein schnell wirksames Insulin ist, wird es in der Regel kurz vor einer Mahlzeit oder, wenn dies geeigneter ist, kurz nach einer Mahlzeit angewendet. Kirsty 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.

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

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

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

Wie wirkt Kirsty?

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.

¹ Früher bekannt als Kixelle.



Der Wirkstoff in Kirsty ist eine Form von Insulin, die vom Körper schneller als reguläres Insulin 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 Kirsty in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Kirsty und NovoRapid verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Kirsty dem Wirkstoff in NovoRapid hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die Studien haben darüber hinaus nachgewiesen, dass die Gabe von Kirsty vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie NovoRapid.

Außerdem wurde in einer Studie mit 478 Patienten mit Diabetes gezeigt, dass Kirsty mit einem anderen zugelassenen Insulin aspart-Arzneimittel bei der Aufrechterhaltung eines stabilen HbA1c (ein Maß für den Blutglukosespiegel) vergleichbar ist, wenn es im Rahmen der Diabetesbehandlung angewendet wird. Der durchschnittliche HbA1c-Spiegel betrug bei den Patienten unter Kirsty zu Beginn der Behandlung 7,85 % und nach 24 Wochen 7,93 %; bei den Patienten, die das zugelassene Insulin aspart erhielten, lagen die Werte bei 7,80 % zu Beginn der Behandlung und bei 7,82 % nach 24 Wochen.

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

Welche Risiken sind mit Kirsty verbunden?

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

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

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

Warum wurde Kirsty 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 Kirsty hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität NovoRapid sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Außerdem zeigten Studien bei Patienten mit Diabetes, dass Kirsty ein mit NovoRapid vergleichbares Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil aufweist.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Kirsty in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten in gleicher Weise wie NovoRapid verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei NovoRapid der Nutzen von Kirsty 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 Kirsty ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Kirsty, 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 Kirsty kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Kirsty werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Kirsty

Kixelle erhielt am 5. Februar 2021 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Am 16. Juli 2021 wurde der Name des Arzneimittels in Kirsty geändert.

Weitere Informationen über Kirsty finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kirsty.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2021 aktualisiert.