



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fiasp (ασπαρτική ινσουλίνη)

Ανασκόπηση του Fiasp και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Fiasp και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Fiasp είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παιδιών ηλικίας άνω του ενός έτους και ενηλίκων που πάσχουν από διαβήτη. Περιέχει τη δραστική ουσία ασπαρτική ινσουλίνη, μια ινσουλίνη ταχείας δράσης.

Πώς χρησιμοποιείται το Fiasp;

Το Fiasp είναι ενέσιμο διάλυμα, το οποίο διατίθεται σε φιαλίδια, φυσίγγια ή προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Συνήθως, χορηγείται με υποδόρια ένεση στην κοιλιά ή στον βραχίονα, αμέσως πριν από το γεύμα, αν και μπορεί να χορηγηθεί έως και 20 λεπτά μετά την έναρξη του γεύματος, εάν κρίνεται απαραίτητο. Η δόση εξαρτάται από το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα του ασθενούς, το οποίο θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά προκειμένου να καθορίζεται η αποτελεσματικότερη δόση για τον έλεγχο του σακχάρου στο αίμα. Όταν χορηγείται με υποδόρια ένεση, το Fiasp θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια ινσουλίνη ενδιάμεσης ή μακράς δράσης, η οποία χορηγείται τουλάχιστον μία φορά την ημέρα.

Το Fiasp μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε ένα σύστημα αντλίας για συνεχή υποδόρια έγχυση ινσουλίνης, ή εναλλακτικά μπορεί να χορηγηθεί με ενδοφλέβια ένεση αλλά μόνο από γιατρό ή νοσοκόμο.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Fiasp, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Fiasp;

Ο διαβήτης είναι μια νόσος κατά την οποία τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα είναι υψηλά, είτε επειδή ο οργανισμός δεν μπορεί να παράγει ινσουλίνη (διαβήτης τύπου 1) είτε επειδή ο οργανισμός δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη ή δεν μπορεί να τη χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά (διαβήτης τύπου 2). Το υποκατάστατο ινσουλίνης στο Fiasp ενεργεί κατά τον ίδιο τρόπο με τη φυσιολογικά παραγόμενη ινσουλίνη και διευκολύνει τη διείσδυση της γλυκόζης στα κύτταρα μέσω του αίματος. Με τον τρόπο αυτό ελέγχεται το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα και μειώνονται τα συμπτώματα και οι επιπλοκές του

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



διαβήτη. Μετά την ένεση, η ασπαρτική ινσουλίνη περνάει στην κυκλοφορία του αίματος ταχύτερα από ό,τι η ανθρώπινη ινσουλίνη και, επομένως, δρα ταχύτερα.

Ποια είναι τα οφέλη του Fiasp σύμφωνα με τις μελέτες;

Τα οφέλη του Fiasp για τη μείωση του επιπέδου της γλυκόζης στο αίμα, στο πλαίσιο της θεραπείας για τον σακχαρώδη διαβήτη, καταδείχθηκαν σε 4 κύριες μελέτες.

Σε δύο μελέτες, το Fiasp ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με μια άλλη ινσουλίνη, το NovoRapid. Αμφότερα το Fiasp και το NovoRapid περιέχουν ασπαρτική ινσουλίνη, αλλά το Fiasp περιέχει κάποια διαφορετικά συστατικά, τα οποία βοηθούν στην ταχεία απορρόφησή του. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η ικανότητα του φαρμάκου να μειώνει το επίπεδο της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA_{1c}), μιας ουσίας που δείχνει την αποτελεσματικότητα του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα με την πάροδο του χρόνου. Σε μια μελέτη όπου συμμετείχαν 1.143 ενήλικες με διαβήτη τύπου 1 στους οποίους το αρχικό επίπεδο της HbA_{1c} ήταν περίπου 7,6%, διαπιστώθηκε ότι, μετά από 6 μήνες θεραπείας, το επίπεδο της HbA_{1c} μειώθηκε κατά 0,32 % με μια γευματική δόση Fiasp, σε σύγκριση με 0,17 % με μια άλλη ινσουλίνη. Στη δεύτερη μελέτη όπου συμμετείχαν 689 ενήλικες με διαβήτη τύπου 2, μετά από 6 μήνες θεραπείας, παρατηρήθηκε μείωση κατά 1,38 % με το Fiasp και 1,36 % με το συγκριτικό φάρμακο (από αρχικό επίπεδο 7,96% και 7,89%, αντίστοιχα).

Σε μια τρίτη μελέτη όπου συμμετείχαν 236 ενήλικες με διαβήτη τύπου 2 και αρχικό επίπεδο HbA_{1c} περίπου 7,9%, διαπιστώθηκε ότι η προσθήκη γευματικής χορήγησης Fiasp στη συνδυαστική θεραπεία ινσουλίνης μακράς δράσης και του αντιδιαβητικού φαρμάκου μετφορμίνη βελτίωσε τον έλεγχο του επιπέδου της γλυκόζης στο αίμα. (Δεν υπήρξε άμεση σύγκριση του Fiasp και άλλης γευματικής ινσουλίνης σε αυτήν την μελέτη). Στους ασθενείς που έλαβαν Fiasp, το επίπεδο της HbA_{1c} μειώθηκε μετά από 18 εβδομάδες κατά 1,16 % σε σύγκριση με 0,22 % στους ασθενείς που έλαβαν μόνο ινσουλίνη μακράς δράσης και μετφορμίνη.

Μια τέταρτη μελέτη σε 777 εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω με διαβήτη τύπου 1 και αρχικό επίπεδο HbA_{1c} περίπου 7,6 %, το Fiasp (χορηγούμενο με το γεύμα ή 20 λεπτά μετά την έναρξη του γεύματος) συγκρίθηκε με το NovoRapid (χορηγούμενο με το γεύμα). Στη μελέτη αυτή, το Fiasp αποδείχθηκε τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με το φάρμακο σύγκρισης: δεν παρατηρήθηκε σχεδόν καμία αλλαγή στην HbA_{1c} στους ασθενείς που έλαβαν Fiasp με το γεύμα (0,05 %) ενώ παρόμοια ελαφρά αύξηση παρατηρήθηκε στους ασθενείς που έλαβαν Fiasp μετά από γεύμα ή NovoRapid με το γεύμα (0,35 % και 0,23 % αντίστοιχα).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Fiasp;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Fiasp (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι η υπογλυκαιμία (υπερβολικά χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα). Υπογλυκαιμία μπορεί να εκδηλωθεί ταχύτερα με το Fiasp σε σχέση με άλλες γευματικές ινσουλίνες. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Fiasp περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Fiasp στην ΕΕ;

Στις μελέτες για το Fiasp έχει καταδειχθεί ένα κλινικά σημαντικό όφελος όσον αφορά τη μείωση του επιπέδου της γλυκόζης στο αίμα.

Σε σύγκριση με το ήδη εγκεκριμένο φάρμακο που περιέχει ασπαρτική ινσουλίνη, το NovoRapid, παρατηρήθηκε νωρίτερα μείωση του επιπέδου της γλυκόζης στο αίμα στους ενήλικες που έλαβαν Fiasp, αν και ο συνολικός βαθμός μείωσης είναι παρόμοιος. Ωστόσο, δεν είναι ξεκάθαρο εάν αυτό έχει

επίδραση στον κίνδυνο εμφάνισης επιπλοκών του διαβήτη. Η συνολική συχνότητα και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν συγκρίσιμες με εκείνες του NovoRapid, αν και η υπογλυκαιμία εμφανιζόταν συχνότερα στις πρώτες 2 ώρες μετά από μια δόση Fiasp. Τα οφέλη του Fiasp καταδείχθηκαν και στα παιδιά. Αν και το Fiasp δεν μελετήθηκε σε παιδιά κάτω των 2 ετών, αναμένεται ότι θα έχει θετικό αντίκτυπο και στα παιδιά μικρότερης ηλικίας. Ο ελαφρώς υψηλότερος κίνδυνος υπογλυκαιμίας κατά τη διάρκεια της νύχτας σε παιδιά που λαμβάνουν Fiasp επισημαίνεται στις πληροφορίες προϊόντος και θεωρείται αντιμετωπίσιμος.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Fiasp υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Fiasp;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Fiasp.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Fiasp τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Fiasp θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Fiasp

Το Fiasp έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 9 Ιανουαρίου 2017.

Περισσότερες πληροφορίες για το Fiasp διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fiasp.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2019.