



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kirsty¹ (ασπαρτική ινσουλίνη)

Ανασκόπηση του Kirsty και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Kirsty και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Kirsty είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα σε ασθενείς ηλικίας άνω του ενός έτους που πάσχουν από διαβήτη.

Το Kirsty είναι «βιομοιειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Kirsty είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») που έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Kirsty είναι το NovoRapid. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιομοιειδή φάρμακα μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Το Kirsty περιέχει τη δραστική ουσία ασπαρτική ινσουλίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Kirsty;

Το Kirsty χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Χορηγείται με υποδόρια ένεση στον άνω βραχίονα, τον μηρό, τον γλουτό ή την κοιλιακή χώρα. Καθώς το Kirsty είναι ινσουλίνη ταχείας δράσης, χορηγείται συνήθως λίγο πριν από τα γεύματα και, όταν χρειάζεται, λίγο μετά τα γεύματα. Το Kirsty χρησιμοποιείται συνήθως σε συνδυασμό με ινσουλίνη μακράς δράσης. Η δόση υπολογίζεται για κάθε ασθενή και εξαρτάται από το βάρος και από τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα του ασθενούς.

Το Kirsty μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για συνεχή έγχυση ινσουλίνης με συστήματα αντλίας κάτω από το δέρμα ή, εναλλακτικά, ενδοφλεβίως μόνον από ιατρό ή νοσοκόμο/α.

Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας πρέπει να εξηγούν στους ασθενείς πώς να χρησιμοποιούν σωστά το φάρμακο.

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

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν Kixelle.



Πώς δρα το Kirsty;

Στους ασθενείς με διαβήτη, τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα είναι υψηλά, είτε επειδή ο οργανισμός δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη, είτε επειδή ο οργανισμός δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη.

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Kirsty είναι μια μορφή ινσουλίνης που απορροφάται πιο γρήγορα από τον οργανισμό απ' ό,τι η φυσιολογική ανθρώπινη ινσουλίνη, οπότε μπορεί να ενεργήσει ταχύτερα. Συμβάλλει στον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα, ανακουφίζοντας με αυτόν τον τρόπο τα συμπτώματα του διαβήτη και μειώνοντας τον κίνδυνο επιπλοκών.

Ποια είναι τα οφέλη του Kirsty σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Kirsty με το NovoRapid προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Kirsty είναι σε μεγάλο βαθμό όμοια με τη δραστική ουσία του NovoRapid από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση Kirsty παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη χορήγηση NovoRapid.

Επιπλέον, σε μελέτη στην οποία μετείχαν 478 ασθενείς με διαβήτη, το Kirsty αποδείχθηκε ότι είναι συγκρίσιμο με ένα άλλο εγκεκριμένο φάρμακο ασπαρτικής ινσουλίνης για τη διατήρηση σταθερών επιπέδων της HbA1c (δείκτης ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα) στο πλαίσιο θεραπείας του διαβήτη. Η μέση τιμή της HbA1c ήταν 7,85 % κατά την έναρξη της θεραπείας και 7,93 % μετά από 24 εβδομάδες για τους ασθενείς που έλαβαν Kirsty. Το αποτέλεσμα αυτό συγκρίθηκε με την τιμή 7,80 % κατά την έναρξη της θεραπείας και 7,82 % μετά από 24 εβδομάδες στους ασθενείς που έλαβαν την εγκεκριμένη ασπαρτική ινσουλίνη.

Επειδή το Kirsty είναι βιομοιειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της ασπαρτικής ινσουλίνης που διεξήχθησαν για το NovoRapid δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Kirsty.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Kirsty;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Kirsty και βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς NovoRapid.

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Kirsty (ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι η υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα) και το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που έχουν ήδη χαμηλά επίπεδα γλυκόζης.

Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Kirsty, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Kirsty στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάνθηκε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιομοιειδή φάρμακα, το Kirsty είναι όμοιο σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το NovoRapid και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο εντός του οργανισμού. Επιπλέον, μελέτες σε ασθενείς με διαβήτη κατέδειξαν ότι το Kirsty είναι εξίσου ασφαλές και αποτελεσματικό με το NovoRapid.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Kirsty θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το NovoRapid ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για τις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το NovoRapid,

τα οφέλη του Kirsty υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και μπορεί να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

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 Kirsty.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Kirsty

Το Kixelle έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 5 Φεβρουαρίου 2021.

Το φάρμακο μετονομάστηκε σε Kirsty στις 16 Ιουλίου 2021.

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2021.