



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kirsty¹ (инсулин аспарт)

Общ преглед на Kirsty и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Kirsty и за какво се използва?

Kirsty е лекарство, което се използва за контрол на нивата на кръвната глюкоза (захар) при пациенти на една и повече години с диабет.

Kirsty е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Kirsty е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Kirsty е NovoRapid. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте [ТУК](#).

Kirsty съдържа активното вещество инсулин аспарт (insulin aspart).

Как се използва Kirsty?

Kirsty се отпуска по лекарско предписание. Прилага се с подкожна инжекция в горната част на ръката, бедрото, седалището или корема. Тъй като Kirsty е бързодействащ инсулин, обикновено се прилага непосредствено преди хранене или, ако е по-подходящо, малко след хранене.

Обикновено Kirsty се използва в комбинация с инсулин с по-продължително действие. Дозата се изчислява за всеки пациент и зависи от нивото на кръвна глюкоза на пациента.

Kirsty може да се използва и в система с помпа за продължителна инфузия на инсулин под кожата или, като алтернатива, може да се прилага във вена, но само от лекар или медицинска сестра.

Медицински специалист трябва да обясни на пациента как да използва лекарството правилно.

За повече информация относно употребата на Kirsty вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Kirsty?

При диабет пациентите имат високи нива на кръвна глюкоза, тъй като организъмът не произвежда достатъчно инсулин или не е способен да усвоява инсулина ефективно.

¹ С предходно име Kixelle.



Активното вещество в Kirsty представлява форма на инсулин, която се абсорбира по-бързо от организма, отколкото обикновения човешки инсулин, и поради това действа по-бързо. То помага за контролиране на нивата на кръвната глюкоза, като по този начин облекчава симптомите и намалява риска от усложнения при диабет.

Какви ползи от Kirsty са установени в проучванията?

В лабораторните проучвания, сравняващи Kirsty с NovoRapid, е установено, че активното вещество в Kirsty е много сходно с активното вещество в NovoRapid по структура, чистота и биологична активност. В проучванията е показано също, че Kirsty и NovoRapid водят до сходни нива на активното вещество в организма.

Освен това в едно проучване, обхващащо 478 пациенти с диабет, е доказано, че Kirsty е сравним с друго разрешено за употреба лекарство с инсулин аспарт за поддържане на стабилен HbA1c (мярка за контрол на кръвната захар), когато се използва като част от лечение на диабет. Средното ниво на HbA1c е 7,85 % в началото на лечението и 7,93 % след 24 седмици при пациентите, приемащи Kirsty. Това е сравнено със стойности от 7,80 % в началото на лечението и 7,82 % след 24 седмици при пациентите, на които е даван разрешен за употреба инсулин аспарт.

Тъй като Kirsty е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността и безопасността на инсулин аспарт, проведени за NovoRapid, не е нужно да бъдат повтаряни за Kirsty.

Какви са рисковете, свързани с Kirsty?

Безопасността на Kirsty е оценена и въз основа на всички проведени проучвания се счита, че нежеланите реакции от лекарството са сравними с тези при референтното лекарство NovoRapid.

Най-честата нежелана реакция при Kirsty (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е хипогликемия (ниски нива на кръвната глюкоза), а лекарството не трябва да се прилага на хора, при които нивото на кръвната глюкоза е вече ниско.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Kirsty вижте листовката.

Защо Kirsty е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Kirsty има много подобна на NovoRapid структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това в проучване при пациенти с диабет е показано, че безопасността и ефективността на Kirsty са същите като при NovoRapid.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Kirsty ще реагира по същия начин като NovoRapid по отношение на ефективността и безопасността за разрешените употреби. Затова Агенцията счита, че както при NovoRapid, ползите от употребата на Kirsty превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Kirsty?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Kirsty, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Kirsty непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Kirsty, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Kirsty:

Kirsty получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 5 февруари 2021 г.

Името на лекарствения продукт е променено на Kirsty на 16 юли 2021 г.

Допълнителна информация за Kirsty можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kirsty.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2021.