



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kirsty¹ (aspartinsuliin)

Ülevaade ravimist Kirsty ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Kirsty ja milleks seda kasutatakse?

Kirsty on ravim, mida kasutatakse vere glükoosisisalduse (nn veresuhkru) reguleerimiseks vähemalt üheaastastel diabeediga patsientidel.

Kirsty on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Kirsty on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Kirsty võrdlusravim on NovoRapid. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kirsty sisaldab toimeainena aspartinsuliini.

Kuidas Kirstyt kasutatakse?

Kirsty on retseptiravim. Kirstyt süstitakse naha alla õlavarre-, reie-, tuhara- või kõhupiirkonda. Et Kirsty on kiiretoimeline insuliinravim, manustatakse seda tavaliselt vahetult enne sööki või vajaduse korral varsti pärast sööki. Kirstyt kasutatakse tavaliselt koos pikema toimega insuliinravimiga. Kirsty annus määratakse igale patsiendile eraldi; see sõltub tema kehamassist ja vere glükoosisisaldusest.

Kirstyt tohib kasutada ka nahaaluse pidevinfusiooni insuliinipumbasüsteemis; seda tohib manustada ka veeni, kuid üksnes arst või meditsiiniõde.

Tervishoiutöötaja peab selgitama patsiendile, kuidas ravimit õigesti kasutada.

Lisateavet Kirsty kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Kirsty toimib?

Diabeet on haigus, mille korral vere glükoosisisaldus on suur, sest organismis ei teki piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada.

Kirsty toimeaine on teatud tüüpi insuliin, mis imendub organismis kiiremini kui tavaline insuliin ja toimib seepärast kiiremini. See aitab reguleerida vere glükoosisisaldust, leevendades seega diabeedi sümptomeid ja vähendades tüsistuste riski.

¹ Varasem nimetus Kixelle.



Milles seisneb uuringute põhjal Kirsty kasulikkus?

Kirstyt võrreldi NovoRapidiga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Kirsty toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane NovoRapid toimeainega. Uuringud on samuti tõendanud, et Kirsty tekitab organismis sarnase toimeainesalduse kui NovoRapid.

Lisaks tõendati, et Kirsty oli uuringus, milles osales 478 diabeediga patsienti, võrreldav teise müügilooaga aspartinsuliinravimiga, hoides HbA1c-väärtuse (vere glükoosisalduse reguleeritavuse näitaja) stabiilse. Keskmine HbA1c-väärtus Kirstyt saanud patsientidel oli ravi alguses 7,85% ja pärast 24 nädalat 7,93%; heakskiidetud aspartinsuliinravimit saanud patsientidel oli see ravi alguses 7,80% ja pärast 24 nädalat 7,82%.

Et Kirsty on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea NovoRapidiga tehtud aspartinsuliini efektiivsus- ja ohutusuuringuid Kirstyga kordama.

Mis riskid Kirstyga kaasnevad?

Kirsty ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi NovoRapid kõrvalnähtudega.

Kirsty kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpoglükeemia (vere väike glükoosisaldus) ning Kirstyt ei tohi kasutada patsiendid, kellel vere glükoosisaldus on juba väike.

Kirsty kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Kirsty ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Kirsty struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane NovoRapidiga ning jaotub organismis samamoodi. Peale selle tõendasid diabeediga patsientide uuringud Kirsty ja NovoRapid samaväärset ohutust ja efektiivsust.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Kirsty efektiivsus ja ohutus on heakskiidetud näidustustel samad kui NovoRapid efektiivsus ja ohutus. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka NovoRapid korral, ületab Kirsty kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Kirsty ohutu ja efektiivne kasutamine?

Kirsty ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Kirsty kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Kirsty kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Kirsty kohta

Kixelle on saanud müügiloo, mis kehtib kogu ELis, 5. veebruaril 2021.

Ravimi nimetus muudeti 16. juulil 2021 Kirstyks.

Lisateave Kirsty kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kirsty.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08.2021