



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kirsty¹ (*insulinas aspartas*)

Kirsty apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Kirsty ir kam jis vartojamas?

Kirsty – tai vaistas, skiriamas gliukozės (cukraus) kiekiui kraujyje kontroliuoti vyresniems nei vienu metų amžiaus cukriniu diabetu sergantiems pacientams.

Kirsty yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Kirsty labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Referencinis Kirsty vaistas yra NovoRapid. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kirsty sudėtyje yra veikliosios medžiagos insulino asparto.

Kaip vartoti Kirsty?

Kirsty galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis švirkščiamas po oda žasto, šlaunies, sėdmenų arba pilvo srityje. Kadangi Kirsty yra greito veikimo insulinas, paprastai jis vartojamas prieš pat valgį arba, jei taip priimtinau, netrukus po jo. Kirsty paprastai vartojamas su ilgiau veikiančiu insuliniu. Jo dozė nustatoma kiekvienam pacientui atskirai ir priklauso nuo paciento svorio ir gliukozės kiekio kraujyje.

Kirsty taip pat galima vartoti naudojant pompą, per kurią insulinas nuolat lašinamas po oda, arba jį galima suleisti į veną, bet tai gali padaryti tik gydytojas arba slaugytojas.

Sveikatos priežiūros specialistas pacientui turi paaiškinti, kaip tinkamai vartoti šį vaistą.

Daugiau informacijos apie Kirsty vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Kirsty?

Cukriniu diabetu sergančių pacientų kraujyje gliukozės kiekis padidėjęs, nes organizmas pagamina nepakankamai insulino arba negali veiksmingai jo panaudoti.

Veiklioji Kirsty medžiaga yra toks insulinas, kuris žmogaus organizme įsisavinamas greičiau nei įprastas insulinas, todėl jis veikia greičiau. Jis padeda sureguliuoti gliukozės kiekį kraujyje ir taip palengvina cukrinio diabeto simptomus ir sumažina komplikacijų riziką.

¹ Ankstesnis pavadinimas – Kixelle.



Kokia Kirsty nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Kirsty buvo lyginamas su NovoRapid, nustatyta, kad Kirsty veikioji medžiaga savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu labai panaši į NovoRapid veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Kirsty pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant NovoRapid.

Be to, tyrime su 478 cukriniu diabetu sergančiais pacientais įrodyta, kad cukriniam diabetui gydyti vartojamas Kirsty, panašiai kaip kitas patvirtintas insulino asparto preparatas, palaiko pastovią HbA1c (glikemijos kontrolės rodiklis) koncentraciją. Vidutinė Kirsty gydytų pacientų HbA1c koncentracija buvo 7,85 proc. gydymo pradžioje ir 7,93 proc. po 24 savaičių, o pacientų, gydytų patvirtintu insuliniu aspartu, – 7,80 proc. gydymo pradžioje ir 7,82 proc. po 24 savaičių.

Kadangi Kirsty yra panašus biologinis vaistas, visų su NovoRapid atliktų insulino glargino veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Kirsty.

Kokia rizika susijusi su Kirsty vartojimu?

Įvertinus Kirsty saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šio vaisto šalutinis poveikis yra panašus į referencinio vaisto NovoRapid.

Dažniausias Kirsty šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipoglikemija (sumažėjęs gliukozės kiekis kraujyje). Kirsty negalima skirti žmonėms, kurių gliukozės kiekis kraujyje jau yra mažas.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Kirsty sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Kirsty buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Kirsty labai panašus į NovoRapid ir taip pat, kaip minėtas vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, cukriniu diabetu sergančių pacientų tyrimai parodė, kad Kirsty saugumas ir veiksmingumas yra toks pat kaip NovoRapid.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvada, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Kirsty toks pat veiksmingas ir saugus kaip NovoRapid. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir NovoRapid, Kirsty nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Kirsty vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Kirsty vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Kirsty vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Kirsty šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Kirsty

Kixelle buvo registruotas visoje ES 2021 m. vasario 5 d.

Vaisto pavadinimas pakeistas į Kirsty 2021 m. liepos 16 d.

Daugiau informacijos apie Kirsty rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kirsty.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021 08.