



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kirsty¹ (*asparta insulīns*)

Kirsty pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Kirsty* un kāpēc tās lieto?

Kirsty ir zāles, ko lieto, lai kontrolētu glikozes (cukura) līmeni asinīs diabēta pacientiem no viena gada vecuma.

Kirsty ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka *Kirsty* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Kirsty* atsauces zāles ir *NovoRapid*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kirsty satur aktīvo vielu asparta insulīnu.

Kā lieto *Kirsty*?

Kirsty var iegādāties tikai pret recepti. Tās ievada kā injekciju zem ādas augšdelmā, augšstilbā, sēžas muskulī vai vēderā. Tā kā *Kirsty* ir ātras darbības insulīns, parasti tās lieto neilgi pirms ēdienreizes vai uzreiz pēc ēdienreizes, ja tas ir piemērotāk. *Kirsty* parasti lieto kombinācijā ar ilgstošākas iedarbības insulīnu. *Kirsty* devu nosaka katram pacientam individuāli, un tā ir atkarīga no pacienta masas un glikozes līmeņa asinīs.

Kirsty var lietot arī sūkņu sistēmās insulīna pastāvīgai infūzijai zem ādas, vai arī tās var ievadīt vēnā, bet to drīkst darīt tikai ārsts vai medicīnas māsa.

Veselības aprūpes speciālistam jāizskaidro pacientam pareiza zāļu lietošana.

Papildu informāciju par *Kirsty* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Kirsty* darbojas?

Diabēta pacientiem ir augsts glikozes līmenis asinīs, jo organisms nesintezē pietiekami daudz insulīna vai arī nespēj insulīnu izmantot efektīvi.

¹ Iepriekšējais nosaukums *Kixelle*.



Kirsty aktīvā viela ir tāda veida insulīns, kas organismā uzsūcas ātrāk nekā parastais insulīns, tāpēc tas spēj iedarboties ātrāk. Tas palīdz kontrolēt glikozes līmeni asinīs, tādējādi atvieglojot diabēta simptomus un mazinot komplikāciju risku.

Kādi *Kirsty* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Kirsty* ar *NovoRapid*, ir pierādīts, ka *Kirsty* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *NovoRapid* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Kirsty* lietošana rada organismā līdzīgus aktīvās vielas līmeņus kā *NovoRapid* gadījumā.

Turklāt pētījumā ar 478 diabēta pacientiem, lietojot *Kirsty* kā daļu no diabēta terapijas, pierādīja, ka *Kirsty* ir salīdzināmas ar citām reģistrētām asparta insulīna zālēm, uzturot stabilu HbA1c (rādītāju glikozes līmeņa kontrolei asinīs). Pacientiem, kuri saņēma *Kirsty*, vidējais HbA1c bija 7,85 % terapijas sākumā un 7,93 % pēc 24 nedēļām. To salīdzināja ar 7,80 % terapijas sākumā un 7,82 % pēc 24 nedēļām pacientiem, kuri saņēma reģistrētu asparta insulīnu.

Kirsty ir bioloģiski līdzīgas zāles, tāpēc ar tām nav jāatkārto pētījumi par asparta insulīna drošumu un efektivitāti, kas jau ir veikti ar *NovoRapid*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Kirsty*?

Kirsty drošumu novērtēja, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsauces zāļu *NovoRapid* blakusparādībām.

Visbiežākās *Kirsty* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hipoglikēmija (zems glikozes līmenis asinīs), un zāles nedrīkst lietot cilvēkiem, kuriem glikozes līmenis asinīs jau ir zems.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Kirsty*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Kirsty* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Kirsty* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *NovoRapid* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumos ar diabēta pacientiem pierādīja, ka *Kirsty* drošums un efektivitāte ir līdzvērtīga *NovoRapid* drošumam un efektivitātei.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Kirsty* efektivitāte un drošums apstiprināto lietošanas veidu gadījumā ir tāds pats kā *NovoRapid*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *NovoRapid* gadījumā, *Kirsty* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Kirsty* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Kirsty* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Kirsty* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Kirsty*

2021. gada 5. februārī *Kirsty* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Zāļu nosaukumu 2021. gada 16. jūlijā nomainīja uz *Kirsty*.

Sīkāka informācija par *Kirsty* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021.gada *Kirsty* **augustā**.