



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/242544/2020
EMA/H/C/005033

Insulina asparta Sanofi (*insulina asparta*)

Información general sobre Insulina asparta Sanofi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Insulina asparta Sanofi y para qué se utiliza?

Insulina asparta Sanofi es un medicamento que se utiliza para controlar los niveles de glucosa (azúcar) en sangre en pacientes diabéticos a partir de un año.

Insulina asparta Sanofi es un medicamento «biosimilar». es decir, similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia para insulina asparta Sanofi es NovoRapid. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

Contiene el principio activo insulina asparta, una insulina de acción rápida.

¿Cómo se usa Insulina asparta Sanofi?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Se administra mediante una inyección subcutánea en la parte superior del brazo, el muslo, el glúteo o la tripa. Dado que Insulina asparta Sanofi es una insulina de acción rápida, normalmente se administra justo antes de las comidas o, si procede, poco después de las comidas. Insulina asparta Sanofi se utiliza normalmente en combinación con una insulina de acción más prolongada. La dosis se calcula para cada paciente y depende del nivel de glucosa en sangre que presente el paciente.

Un profesional sanitario debe explicar al paciente cómo utilizar adecuadamente el medicamento.

Para mayor información sobre el uso de Insulina asparta Sanofi, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Insulina asparta Sanofi?

Los pacientes diabéticos tienen niveles elevados de glucemia bien porque el organismo no produce insulina suficiente, bien porque el organismo es incapaz de aprovechar la insulina de forma eficaz.

El principio activo de Insulina asparta Sanofi es una forma de insulina que el organismo absorbe más deprisa que la insulina humana normal y que, por tanto, puede actuar con mayor rapidez. Contribuye a



controlar los niveles de glucosa, aliviando así los síntomas de diabetes y reduciendo el riesgo de complicaciones.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Insulina asparta Sanofi en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio que han comparado Insulina asparta Sanofi con NovoRapid han demostrado que el principio activo de Insulina asparta Sanofi es muy similar al de NovoRapid en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Insulina asparta Sanofi produce en el organismo unas concentraciones del principio activo similares a las producidas con la administración de NovoRapid.

Además, un estudio en el que participaron 597 pacientes que ya estaban siendo tratados con insulina para la diabetes demostró que el tratamiento de 6 meses que utilizaba Insulina asparta Sanofi más una insulina de acción más prolongada (insulina glargina) era tan eficaz para el control del azúcar en sangre como una combinación, incluyendo NovoRapid e insulina glargina. El nivel medio de HbA1c (medida que ofrece una indicación del buen control de los niveles de glucosa en sangre con el tiempo) fue del 8,00 % al inicio de los pacientes tratados con Insulina asparta Sanofi y del 7,94 % en aquellos a los que se administró NovoRapid; después de 6 meses fue del 7,62% y del 7,64% respectivamente.

Dado que Insulina asparta Sanofi es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Insulina asparta Sanofi todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad de la insulina asparta realizados con NovoRapid.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Insulina asparta Sanofi?

Se ha evaluado la seguridad de Insulina asparta Sanofi, y sobre la base de todos los estudios realizados se considera que los efectos adversos son comparables a los del medicamento de referencia, NovoRapid.

El efecto adverso más frecuente de Insulina asparta Sanofi (que puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es la hipoglucemia (niveles bajos de glucosa en sangre) y el medicamento no debe administrarse a personas cuyo nivel de glucemia ya es de por sí bajo.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones notificados con Insulina asparta Sanofi, consultar el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Insulina asparta Sanofi en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Insulina asparta Sanofi ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de NovoRapid y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, en un estudio en pacientes con artritis reumatoide, se ha demostrado que la seguridad y la eficacia de Insulina asparta Sanofi son equivalentes a las obtenidas con NovoRapid.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Insulina asparta Sanofi se comportará de la misma forma que NovoRapid, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en las indicaciones aprobadas. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de NovoRapid, los beneficios de Insulina asparta Sanofi son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Insulina asparta Sanofi?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Insulina asparta Sanofi se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Insulina asparta Sanofi se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Insulina asparta Sanofi son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Insulina asparta Sanofi

Puede encontrar información adicional sobre Insulina asparta Sanofi en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/insulin-aspart-sanofi