



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kirsty¹ (*insulina aspart*)

Información general sobre Kirsty y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Kirsty y para qué se utiliza?

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

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

Kirsty contiene el principio activo insulina aspart.

¿Cómo se usa Kirsty?

Kirsty solo se podrá dispensar con receta médica. Se administra mediante una inyección subcutánea en la parte superior del brazo, el muslo, el glúteo o el abdomen. Dado que Kirsty es una insulina de acción rápida, normalmente se administra justo antes de las comidas o, si procede, poco después de las comidas. Kirsty 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.

Kirsty también puede utilizarse mediante un sistema de bombeo para perfusión continua de insulina por vía subcutánea o bien, de manera alternativa, puede administrarlo en vena un médico o enfermero únicamente.

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

Para más información sobre el uso de Kirsty, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¹ Anteriormente conocido como Kixelle.



¿Cómo actúa Kirsty?

Los pacientes diabéticos tienen niveles elevados de glucosa en sangre 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 Kirsty 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 en sangre, aliviando así los síntomas de diabetes y reduciendo el riesgo de complicaciones.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Kirsty en los estudios realizados?

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

Además, Kirsty demostró ser comparable a otro medicamento ya autorizado que contiene insulina aspart para mantener un nivel estable de HbA1c (una medida del control de glucosa en sangre) cuando se usó como parte de un tratamiento contra la diabetes en un estudio en el que participaron 478 pacientes con diabetes. De promedio, el HbA1c era de 7,85% al inicio del tratamiento y del 7,93% transcurridas 24 semanas entre los pacientes a los que se administró Kirsty; esto se comparó con los valores de 7,80% al principio del tratamiento y el 7,82% transcurridas 24 semanas, en los pacientes que recibieron la insulina aspart ya autorizada.

Como Kirsty es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir para Kirsty todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad de la insulina aspart ya realizados con NovoRapid.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Kirsty?

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

El efecto adverso más frecuente de Kirsty (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es la hipoglucemia (niveles bajos de glucosa en sangre); el medicamento tampoco debe administrarse a personas cuyo nivel de glucemia ya es de por sí bajo.

La lista completa de efectos adversos notificados de Kirsty se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Kirsty en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea para los medicamentos biosimilares, Kirsty 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 estudios realizados en pacientes con diabetes, se ha demostrado que la seguridad y la eficacia de Kirsty son equivalentes a las obtenidas con NovoRapid.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Kirsty 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 Kirsty 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 Kirsty?

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

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

Otra información sobre Kirsty

Kixelle recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 5 de febrero de 2021.

El nombre del medicamento se cambió a Kirsty el 16 de julio de 2021.

Puede encontrar información adicional sobre Kirsty en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kirsty.

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2021.