



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467722/2019
EMA/H/C/004046

Fiasp (aspartinsuliin)

Ülevaade ravimist Fiasp ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Fiasp ja milleks seda kasutatakse?

Fiasp on ravim, mida kasutatakse vähemalt 1-aastaste diabeediga laste ja täiskasvanute raviks. See sisaldab toimeainena aspartinsuliini (kiire toimega insuliin).

Kuidas Fiaspi kasutatakse?

Fiaspi turustatakse süstelahusena viaalides, kolbampullides ja eeltäidetud pensüstaldes ning see on retseptiravim. Ravimit manustatakse tavaliselt nahaaluse süstena kõhu- või õlavarrepiirkonda vahetult enne sööki, kuid vajaduse korral tohib seda manustada kuni 20 minutit pärast sööma hakkamist. Annus sõltub patsiendi vere glükoosisisaldusest, mida tuleb regulaarselt kontrollida, et leida annus, mis võimaldab vere glükoosisisaldust efektiivselt reguleerida. Naha alla süstimisel tuleb Fiaspi kasutada koos keskmise või pika toimeajaga insuliiniga, mida manustatakse vähemalt kord ööpäevas.

Fiaspi tohib kasutada ka nahaaluse pidevinfusiooni insuliinipumbasüsteemis; veeni tohib ravimit manustada üksnes arst või meditsiiniõde.

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

Kuidas Fiasp toimib?

Diabeet (suhkurtõbi) on haigus, mille korral on vere glükoosisisaldus suur, sest organism ei tooda üldse insuliini (1. tüüpi diabeet) või ei teki organismis piisavalt insuliini või ei suuda organism seda efektiivselt kasutada (2. tüüpi diabeet). Fiaspis sisalduv asendusinsuliin toimib samamoodi kui organismis tekkiv insuliin, aidates glükoosil siseneda verest rakkudesse. See reguleerib vere glükoosisisaldust ning vähendab diabeedi sümptomeid ja tüsistusi. Aspartinsuliin jõuab pärast süstimist verre kiiremini kui tavaline iniminsuliin ja seetõttu on ravimi toime kiirem.

Milles seisneb uuringute põhjal Fiaspi kasulikkus?

Fiaspi kasulikkust vere glükoosisisalduse vähendamisel diabeediravis tõendati neljas põhiuuringus.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kahes uuringus oli Fiasp vähemalt sama efektiivne kui NovoRapid (samuti insuliinravim). Fiasp ja NovoRapid sisaldavad mõlemad aspartinsuliini, kuid Fiasp sisaldab ka teatud muid koostisaineid, mis kiirendavad ravimi imendumist. Efektiivsuse põhinäitaja oli see, kui palju ravim vähendas vere glükohemoglobiini (HbA_{1c} ; aine, mis näitab vere glükoosisisalduse reguleeritust aja jooksul). Esimeses uuringus (1143 täiskasvanut, kellel oli 1. tüüpi diabeet ja HbA_{1c} algväärtus ligikaudu 7,6%) vähenes HbA_{1c} pärast 6 ravikuud söögi ajal manustatud Fiaspi kasutamisel 0,32% võrra ja muu insuliinravimi kasutamisel 0,17% võrra. Teises uuringus (689 täiskasvanut, kellel oli 2. tüüpi diabeet) vähenes HbA_{1c} pärast 6 ravikuud Fiaspi uuringurühmas algväärtuselt 7,96% 1,38% võrra ja võrdlusravimi rühmas algväärtuselt 7,89% 1,36% võrra.

Kolmandas uuringus (236 täiskasvanut, kellel oli 2. tüüpi diabeet ja HbA_{1c} algväärtus ligikaudu 7,9%), parandas söögi ajal manustatud Fiaspi lisamine pika toimeajaga insuliini ja diabeediravimi metformiini kombinatsioonile vere glükoosisisalduse reguleeritust. (Uuringus ei võrreldud vahetult Fiaspi ja muud söögi ajal manustatavat insuliinravimit.) Fiaspi kasutanud patsientidel oli HbA_{1c} pärast 18 nädalat vähenenud 1,16% võrra ning ainult pika toimeajaga insuliini ja metformiini kombinatsiooni kasutanud patsientidel 0,22% võrra.

Neljandas uuringus (777 noorukit ja vähemalt 2-aastast last, kellel oli 1. tüüpi diabeet ja HbA_{1c} algväärtus ligikaudu 7,6%), võrreldi Fiaspi, mida manustati söögi ajal või 20 minutit pärast sööma hakkamist, söögi ajal manustatud NovoRapidiga. Selles uuringus oli Fiasp vähemalt sama efektiivne kui võrdlusravim: Fiaspi söögi ajal saanud patsientidel HbA_{1c} peaaegu ei muutunud (suurenas 0,05% võrra). Ka Fiaspi söögi järel ja NovoRapidit söögi ajal saanud patsientidel suurenas veidi glükohemoglobiini väärtus (vastavalt 0,35% ja 0,23% võrra).

Mis riskid Fiaspiga kaasnevad?

Fiaspi kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpoglükeemia (vere väga väike glükoosisisaldus). Hüpoglükeemia võib Fiaspi kasutamisel tekkida kiiremini kui muude söögi ajal manustatavate insuliinravimitega. Fiaspi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Fiasp ELis heaks kiideti?

Fiaspi uuringutes on tõendatud selle kliiniliselt oluline kasulikkus vere glükoosisisalduse vähendamisel.

Võrreldes aspartinsuliini sisaldava ravimiga NovoRapid, millel juba on müügiluba, avaldub Fiaspi vere glükoosisisaldust vähendav toime täiskasvanutel varem, kuigi toime koguulatus on sarnane. Ei ole siiski selge, kas see mõjutab diabeeditüsistuste riski. Ohutuse osas olid Fiaspi kõrvalnähtude üldine esinemissagedus ja raskus võrreldavad NovoRapid omadega, kuigi hüpoglükeemiat esines Fiaspi annustamise järel esimese 2 tunni jooksul sagedamini. Fiaspi kasulikkus ilmnes ka lastel. Kuigi Fiaspi ei ole uuritud alla 2-aastastel lastel, peaks ravimil olema kasulik toime ka noorematele lastele. Fiaspiga ravitud lastel on veidi suurem öise hüpoglükeemia risk; seda on selgitatud ka ravimiteabes ja peetakse hallatavaks.

Seetõttu otsustas Euroopa Ravimiamet, et Fiaspi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

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

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

Muu teave Fiaspi kohta

Fiasp on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 9. jaanuaril 2017.

Lisateave Fiaspi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fiasp.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08.2019