



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Insulin aspart Sanofi (aspartinsuliin)

Ülevaade ravimist Insulin aspart Sanofi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Insulin aspart Sanofi ja milleks seda kasutatakse?

Insulin aspart Sanofi on ravim, mida kasutatakse vere glükoosisisalduse (nn veresuhkru) reguleerimiseks vähemalt üheaastastel diabeediga patsientidel.

Insulin aspart Sanofi on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Insulin aspart Sanofi on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Insulin aspart Sanofi võrdlusravim on NovoRapid. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Insulin aspart Sanofi sisaldab toimeainena aspartinsuliini (kiire toimega insuliin).

Kuidas Insulin aspart Sanofit kasutatakse?

Insulin aspart Sanofi on retseptiravim. Seda süstitakse subkutaanselt (naha alla) õlavarre-, reie-, tuhara- või kõhupiirkonda. Et Insulin aspart Sanofi on kiire toimega insuliinravim, manustatakse seda tavaliselt vahetult enne sööki või vajaduse korral varsti pärast sööki. Insulin aspart Sanofit kasutatakse tavaliselt koos pikema toimega insuliinravimiga. Insulin aspart Sanofi annus määratakse igale patsiendile eraldi ja see sõltub patsiendi vere glükoosisisaldusest.

Tervishoiutöötaja peab patsiendile selgitama, kuidas ravimit õigesti kasutada.

Lisateavet Insulin aspart Sanofi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Insulin aspart Sanofi toimib?

Diabeet on haigus, mille korral vere glükoosisisaldus on suur, sest organismis ei teki piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada.

Insulin aspart Sanofi toimeaine on teatud tüüpi insuliin, mis imendub organismis kiiremini kui tavaline insuliin ja toimib seepärast kiiremini. See aitab reguleerida vere glükoosisisaldust, leevendades seega diabeedi sümptomeid ja vähendades tüsistuste riski.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Insulin aspart Sanofi kasulikkus?

Insulin aspart Sanofit võrreldi ravimiga NovoRapid laboriuuringutes, mis tõendasid, et Insulin aspart Sanofi toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane NovoRapid toimeainega. Uuringud on samuti tõendanud, et Insulin aspart Sanofi põhjustab organismis samasuguse toimeainesisalduse kui NovoRapid.

Peale selle selgus uuringus, milles osales 597 patsienti, keda raviti insuliiniga diabeedi tõttu, et 6-kuuline ravi Insulin aspart Sanofi ja pikematoimelise insuliiniga (glargiinsuliiniga) oli sama efektiivne vere glükoosisisalduse reguleerimisel kui NovoRapid ja glargiinsuliini kombinatsioon. Keskmine HbA1c (glükohemoglobiini) väärtus (näitab vere glükoosisisalduse reguleeritavust ajas) oli uuringu alguses Insulin aspart Sanofiga ravitutel 8,00% ja NovoRapidit saanutel 7,94% ning 6 kuu pärast vastavalt 7,62% ja 7,64%.

Et Insulin aspart Sanofi on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea NovoRapidiga tehtud aspartinsuliini efektiivsus- ja ohutusuuringuid Insulin aspart Sanofiga kordama.

Mis riskid Insulin aspart Sanofiga kaasnevad?

Insulin aspart Sanofi ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi NovoRapid kõrvalnähtudega.

Insulin aspart Sanofi kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpoglükeemia (vere väike glükoosisisaldus) ning Insulin aspart Sanofit ei tohi kasutada patsiendid, kellel vere glükoosisisaldus on juba väike.

Insulin aspart Sanofi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Insulin aspart Sanofi ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta sarnaneb Insulin aspart Sanofi struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest NovoRapidiga ning jaotub organismis samamoodi. Peale selle näitasid diabeediga patsientide uuringud Insulin aspart Sanofi ja NovoRapid võrreldavat ohutust ja efektiivsust.

Neid andmeid peeti piisavaks järeldamiseks, et Insulin aspart Sanofi toimib heakskiidetud näidustustel efektiivsuse ja ohutuse aspektist samamoodi kui NovoRapid. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka NovoRapid korral, ületab Insulin aspart Sanofi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Insulin aspart Sanofi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Insulin aspart Sanofi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

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

Muu teave ravimi Insulin aspart Sanofi kohta

Lisateave Insulin aspart Sanofi kohta on ameti veebilehel:

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