



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fiasp (*aspartinsuliini*)

Yleistiedot Fiaspista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Fiasp on ja mihin sitä käytetään?

Fiasp on lääke, jota käytetään aikuisten ja vähintään vuoden ikäisten lasten diabeteksen hoitoon. Sen vaikuttava aine on aspartinsuliini, joka on nopeavaikutteinen insuliini.

Miten Fiaspia käytetään?

Fiasp on injektioneste, liuos, jota on saatavana injektiopulloissa, sylinteriampulleissa ja esitäytetyissä kynissä. Sitä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Fiasp injektoidaan vatsaan tai olkavarteen ihon alle välittömästi ennen ateriala. Tarvittaessa se voidaan kuitenkin antaa enintään 20 minuuttia aterian aloittamisen jälkeen. Annoksen koko määräytyy potilaan veren glukoosipitoisuuden mukaan. Glukoosipitoisuus tulee mitata säännöllisesti, jotta voitaisiin määrittää annos, joka saa verensokerin hyvin hallintaan. Kun Fiasp injektoidaan ihon alle, se tulisi antaa yhdessä vähintään kerran vuorokaudessa annettavan keskipitkävaikutteisen tai pitkävaikutteisen insuliinin kanssa.

Fiaspia voidaan myös antaa pumppujärjestelmän avulla jatkuvana infuusiona ihon alle, tai vaihtoehtoisesti lääkäri tai sairaanhoitaja voi injektoida lääkevalmisteeseen laskimoon.

Lisätietoja Fiaspin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Fiasp vaikuttaa?

Diabetes on sairaus, jossa veren glukoosipitoisuus on suuri, koska elimistö ei pysty tuottamaan insuliinia (tyypin 1 diabetes) tai koska elimistö ei pysty tuottamaan riittävästi insuliinia tai käyttämään sitä tehokkaasti (tyypin 2 diabetes). Fiaspin sisältämä korvaava insuliini vaikuttaa samalla tavoin kuin elimistön tuottama insuliini auttaen glukoosia siirtymään verestä soluihin. Tämä pitää veren glukoosipitoisuuden hallinnassa ja vähentää diabeteksen oireita ja komplikaatioita. Injektion jälkeen aspartinsuliini imeytyy verenkiertoon nopeammin kuin ihmisinsuliini ja vaikuttaa siksi nopeammin.

Mitä hyötyä Fiaspista on havaittu tutkimuksissa?

Fiaspin edut veren glukoosipitoisuuden alentamisessa osana diabeteshoitoa on osoitettu neljässä päätutkimuksessa.

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



Kahdessa tutkimuksessa Fiasp osoittautui vähintään yhtä tehokkaaksi kuin toinen insuliini, NovoRapid. Sekä Fiasp että NovoRapid sisältävät aspartinsuliinia, mutta Fiasp sisältää joitakin eri ainesosia, joiden avulla se imeytyy nopeasti. Tehon tärkein mitta oli lääkkeen kyky alentaa glykosyloituneen hemoglobiinin (HbA_{1c}) pitoisuutta veressä. Tämä aine ilmaisee, miten hyvin veren glukoosipitoisuus pysyy hallinnassa. Yhteen tutkimukseen osallistui 1 143 aikuista, jotka sairastivat tyyppin 1 diabetesta ja joiden HbA_{1c}-pitoisuus oli tutkimuksen alkaessa noin 7,6 prosenttia. Tutkimuksessa havaittiin, että kun potilaille oli annettu kuuden kuukauden ajan Fiaspia ruokailun yhteydessä, HbA_{1c}-pitoisuus oli laskenut 0,32 prosenttiyksikköä. Vastaava luku oli 0,17 prosenttiyksikköä toista insuliinia saaneilla potilailla. Toiseen tutkimukseen osallistui 689 aikuista, jotka sairastivat tyyppin 2 diabetesta ja joiden HbA_{1c}-pitoisuuden aloitusarvot olivat 7,96 prosenttia ja 7,89 prosenttia. Kuuden kuukauden hoidon jälkeen Fiaspilla saavutettu alenema oli 1,38 prosenttiyksikköä ja vertailuläkkeellä 1,36 prosenttiyksikköä.

Kolmanteen tutkimukseen osallistui 236 aikuista, jotka sairastivat tyyppin 2 diabetesta ja joiden HbA_{1c}-pitoisuuden aloitusarvo oli noin 7,9 prosenttia. Siinä todettiin, että Fiaspin lisääminen ruokailun yhteydessä pitkävaikutteisella insuliinilla ja diabeteslääke metformiinilla annettavaan hoitoon paransi veren glukoositasapainon hallintaa. (Tässä tutkimuksessa Fiaspia ja toista ruokailun yhteydessä annettavaa insuliinia ei vertailtu suoraan.) Fiaspia saaneilla potilailla HbA_{1c}-pitoisuus oli 18 viikon kuluttua laskenut 1,16 prosenttiyksikköä. Pelkästään pitkävaikutteisista insuliinia ja metformiinia saaneilla potilailla vastaava arvo oli 0,22 prosenttiyksikköä.

Neljännessä tutkimuksessa, johon osallistui 777 nuorta ja vähintään 2 vuoden ikäistä lasta, joilla oli tyyppin 1 diabetes ja joiden HbA_{1c}:n aloitusarvo oli noin 7,6 %, Fiaspia (annettuna aterian yhteydessä tai 20 minuuttia aterioimisen alkamisesta) verrattiin NovoRapidin (annettuna aterian yhteydessä). Tässä tutkimuksessa Fiasp oli vähintään yhtä tehokas kuin vertailuvalmiste: HbA_{1c}-pitoisuudessa ei ollut juuri ollenkaan muutosta potilailla, jotka saivat Fiaspia aterian yhteydessä (0,05 prosenttiyksikköä), ja samanlainen vähäinen lisäys potilailla, jotka saivat Fiaspia aterian jälkeen tai NovoRapidia aterian yhteydessä (Fiasp 0,35 ja NovoRapid 0,23 prosenttiyksikköä).

Mitä riskejä Fiaspiin liittyy?

Fiaspin yleisin haittavaikutus (joka saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on hypoglykemia (liian alhainen veren sokeripitoisuus). Hypoglykemia voi kehittyä Fiaspia käytettäessä nopeammin kuin muita ruokailun yhteydessä annettavia insuliineja käytettäessä. Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Fiaspin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Fiasp on hyväksytty EU:ssa?

Fiaspilla tehdyissä tutkimuksissa osoitettiin, että valmiste alentaa kliinisesti merkittävällä tavalla veren glukoosipitoisuutta.

Fiasp alentaa veren glukoosipitoisuutta aikuisilla nopeammin kuin jo myyntiluvan saanut aspartinsuliinivalmiste NovoRapid, mutta glukoosipitoisuus alenee kaiken kaikkiaan saman verran kummallakin valmisteella. On kuitenkin epäselvää, vaikuttaako tämä diabeteksen komplikaatioiden riskiin. Haittavaikutusten esiintyvyyden ja vaikeuden osalta valmisteen turvallisuus oli verrattavissa NovoRapidin turvallisuuteen, vaikka hypoglykemiaa esiintyikin useammin ensimmäisten kahden tunnin aikana Fiasp-annoksen saamisesta. Fiaspin hyöty osoitettiin myös lapsilla. Vaikka Fiaspia ei tutkittu alle kahden vuoden ikäisillä lapsilla, sen odotetaan vaikuttavan suotuisasti myös pienempiin lapsiin. Fiaspilla hoidettujen lasten hieman suurempaa hypoglykemian riskiä öisin käsitellään tuotetiedoissa, ja sen katsotaan olevan hallittavissa.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Fiasp-valmisteesta saatava hyöty on sen havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Fiaspin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Fiaspin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Fiaspin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Fiaspista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Fiaspista

Fiasp sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 9. tammikuuta 2017.

Lisää tietoa Fiaspista saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fiasp.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 08-2019.