



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Insulin aspart Sanofi (*aspartinsuliini*)

Yleistiedot Insulin aspart Sanofi -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Insulin aspart Sanofi on ja mihin sitä käytetään?

Insulin aspart Sanofi on lääke, jota käytetään pitämään veren glukoosipitoisuus (sokeri) hallinnassa diabetesta sairastavilla potilailla yhden vuoden iästä lähtien.

Insulin aspart Sanofi on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Insulin aspart Sanofi on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Insulin aspart Sanofin viitevalmiste on NovoRapid. Lisätietoja [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Insulin aspart Sanofin vaikuttava aine on aspartinsuliini, joka on nopeavaikutteinen insuliini.

Miten Insulin aspart Sanofia käytetään?

Insulin aspart Sanofi on reseptilääke. Sitä pistetään ihon alle olkavarteeseen, reiteen, pakaraan tai vatsaan. Koska Insulin aspart Sanofi on nopeavaikutteinen insuliini, se otetaan yleensä vähän ennen aterialla tai tarvittaessa pian aterian jälkeen. Insulin aspart Sanofia käytetään yleensä pitkävaikutteiseen insuliiniin yhdistettynä. Insulin aspart Sanofin annostus lasketaan potilaan painon ja veren glukoosipitoisuuden mukaan.

Terveystieteiden ammattilaisen on selitettävä potilaalle, miten lääkettä käytetään asianmukaisesti.

Lisätietoja Insulin aspart Sanofin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Insulin aspart Sanofi vaikuttaa?

Diabeteksessa potilaan veren glukoosipitoisuus on suuri joko siksi, että keho ei tuota riittävästi insuliinia, tai siksi, että elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti.

Insulin aspart Sanofin vaikuttava aine aspartinsuliini imeytyy elimistössä nopeammin kuin perusinsuliini, joten se vaikuttaa nopeammin. Se auttaa hallitsemaan veren glukoosipitoisuutta ja lievittää siten diabeteksen oireita ja pienentää komplikaatioiden riskiä.

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



Mitä hyötyä Insulin aspart Sanofista on havaittu tutkimuksissa?

Insulin aspart Sanofia ja NovoRapidia vertailleet laboratoriotutkimukset ovat osoittaneet, että Insulin aspart Sanofin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin NovoRapidin. Tutkimuksissa on myös osoitettu, että Insulin aspart Sanofi tuottaa elimistössä vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta kuin NovoRapid.

Lisäksi tutkimus, johon osallistuneet 597 potilasta olivat jo saaneet diabetekseen insuliinia, osoitti, että kuuden kuukauden hoito Insulin aspart Sanofilla ja pitkävaikutteisella insuliinilla (glargiini-insuliini), piti veren sokeripitoisuuden yhtä tehokkaasti hallinnassa kuin muu yhdistelmähoito, kuten NovoRapid glargiini-insuliiniin yhdistettynä. Keskimääräinen HbA1c-arvo (osoittaa, miten hyvin veren glukoosipitoisuus on hallinnassa ajan mittaan) oli tutkimuksen alussa Insulin aspart Sanofia saaneilla potilailla 8 prosenttia ja kuuden kuukauden kuluttua 7,62 prosenttia. NovoRapidia saaneilla potilailla arvo oli tutkimuksen alussa 7,94 prosenttia ja kuuden kuukauden kuluttua 7,64 prosenttia.

Koska Insulin aspart Sanofi on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia NovoRapidista tehtyjä aspartinsuliinin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia ei tarvitse toistaa Insulin aspart Sanofin osalta.

Mitä riskejä Insulin aspart Sanofiin liittyy?

Insulin aspart Sanofin turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa viitevalmiste NovoRapidin haittavaikutuksiin.

Insulin aspart Sanofin yleisin haittavaikutus (jota voi esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) on hypoglykemia (veren alhainen glukoosipitoisuus). Siksi lääkevalmistetta ei saa antaa potilaille, joiden veren glukoosipitoisuus on jo alhainen.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Insulin aspart Sanofin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Insulin aspart Sanofi on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Insulin aspart Sanofi on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin NovoRapid ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi tutkimukset diabetesta sairastavilla potilailla ovat osoittaneet, että Insulin aspart Sanofin turvallisuus ja teho vastaavat NovoRapidin turvallisuutta ja tehoa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä sen johtopäätöksen tekemiseen, että Insulin aspart Sanofi vaikuttaa tehon ja turvallisuuden suhteen samalla tavoin kuin NovoRapid hyväksytyissä käyttöaiheissa. Siksi lääkevirasto katsoi, että NovoRapidin tavoin Insulin aspart Sanofin edut ovat sen havaittuja riskejä suuremmat ja että se voidaan hyväksyä käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Insulin aspart Sanofin turvallinen ja tehokas käyttö?

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

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

Muita tietoja Insulin aspart Sanofista

Lisää tietoa Insulin aspart Sanofi -valmisteesta saa viraston verkkosivustolta:

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