



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kirsty<sup>1</sup> (*aspartinsuliini*)

Tietoa Kirsty-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Kirsty on ja mihin sitä käytetään?

Kirsty on lääke, jota käytetään pitämään veren glukoosipitoisuus (verensokeri) hallinnassa diabetesta sairastavilla potilailla yhden vuoden iästä lähtien.

Kirsty on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Kirsty on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Kirstyn viitevalmiste on NovoRapid. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Kirstyn vaikuttava aine on aspartinsuliini.

### Miten Kirsty-valmistetta käytetään?

Kirstyä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä pistetään ihon alle olkavarteen, reiteen, pakaraan tai vatsaan. Koska Kirsty on nopeavaikutteinen insuliini, sitä käytetään yleensä vähän ennen aterialta tai tarvittaessa pian aterian jälkeen. Kirstyä käytetään yleensä yhdessä pitkävaikutteisen insuliinin kanssa. Annostus lasketaan potilaan painon ja veren kulloisenkin glukoosipitoisuuden mukaan.

Kirstyä voidaan myös antaa insuliinipumpulla jatkuvana infuusiona ihon alle, tai vaihtoehtoisesti lääkäri tai sairaanhoitaja voi antaa lääkevalmisteen laskimoon.

Terveydenhuollon ammattilaisen on selitettävä potilaalle, miten lääkettä käytetään asianmukaisesti.

Lisätietoja Kirstyn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Kirsty vaikuttaa?

Diabeteksessa potilaan veren glukoosipitoisuus on korkea, koska keho joko ei tuota riittävästi insuliinia tai ei pysty hyödyntämään sitä tehokkaasti.

Kirstyn vaikuttava aine on tyypiltään sellaista insuliinia, joka imeytyy elimistössä nopeammin kuin lyhytvaikutteinen insuliini ja siten myös vaikuttaa nopeammin. Tämä auttaa hallitsemaan veren glukoosipitoisuutta ja lievittää siten diabeteksen oireita ja pienentää komplikaatioiden riskiä.

---

<sup>1</sup> Käytetty aikaisemmin nimeä Kixelle.



## Mitä hyötyä Kirstystä on havaittu tutkimuksissa?

Kirsty ja NovoRapidia vertaillleet laboratoriotutkimukset ovat osoittaneet, että Kirstyn vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin NovoRapidin. Tutkimuksissa osoitettiin myös, että Kirsty tuottaa vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin NovoRapid.

Lisäksi Kirstyn osoitettiin olevan verrattavissa toiseen, jo myyntiluvan saaneeseen aspartinsuliinivalmisteeseen HbA1c-tasapainon (veren glukoosipitoisuuden seurannassa käytettävä mittari) ylläpitämisessä tutkimuksessa, jossa sitä käytettiin osana diabeteslääkitystä 478 potilaalla. Potilaiden HbA1c-taso oli hoidon alussa keskimäärin 7,85 prosenttia ja 24 hoitoviikon jälkeen 7,93 prosenttia. Tämä vastaa jo myyntiluvan saaneen aspartinsuliinivalmisteen tehoa, jolla taso oli 7,80 prosenttia hoidon alussa ja 7,82 prosenttia 24 hoitoviikon jälkeen.

Koska Kirsty on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, NovoRapid-valmisteesta tehtyjä aspartinsuliinin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia ei tarvitse tehdä toistamiseen Kirstystä.

## Mitä riskejä Kirstyyn liittyy?

Kirstyn turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa viitevalmiste NovoRapidin haittavaikutuksiin.

Kirstyn 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 Kirstyn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## Miksi Kirsty on hyväksytty EU:ssa?

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

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseksi siitä, että Kirsty toimii tehon ja turvallisuuden suhteen samalla tavoin kuin NovoRapid hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että NovoRapidin tavoin Kirstyn hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Kirstyn turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Kirstyn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

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

## Muita tietoja Kirstystä

Kixelle sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 5. helmikuuta 2021.

Lääkkeen nimi muutettiin Kirstyksi 16. heinäkuuta 2021.

Lisää tietoa Kirstystä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kirsty](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kirsty).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2021.