



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fiasp (*insuline asparte*)

Aperçu de Fiasp et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Fiasp et dans quel cas est-il utilisé?

Fiasp est un médicament utilisé pour traiter les enfants âgés d'au moins un an et les adultes souffrant de diabète. Il contient la substance active insuline asparte, une insuline à action rapide.

Comment Fiasp est-il utilisé?

Fiasp est une solution injectable disponible en flacons, en cartouches, ou en stylos préremplis, et n'est délivré que sur ordonnance. Il est généralement injecté sous la peau du ventre ou de la partie supérieure du bras, immédiatement avant un repas, mais il peut être administré jusqu'à 20 minutes après le début du repas si nécessaire. La dose dépend de la glycémie du patient (taux de sucre dans le sang), qui doit être contrôlée régulièrement afin de déterminer la dose permettant de contrôler efficacement la glycémie. Lorsque Fiasp est injecté sous la peau, il doit être utilisé en association avec une insuline d'action intermédiaire ou prolongée, administrée au moins une fois par jour.

Fiasp peut également être utilisé dans une pompe à perfusion continue d'insuline disposée sous la peau, ou bien, il peut être injecté dans une veine, mais uniquement par un médecin ou du personnel infirmier.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Fiasp, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Fiasp agit-il?

Le diabète est une maladie dans laquelle le taux de glucose dans le sang est élevé, soit parce que l'organisme ne peut pas produire d'insuline (diabète de type 1), soit parce que l'organisme ne fabrique pas assez d'insuline ou n'est pas en mesure de l'utiliser efficacement (diabète de type 2). L'insuline de substitution présente dans Fiasp agit de la même manière que l'insuline naturelle produite dans l'organisme et facilite l'absorption, par les cellules, du glucose transporté par le sang. Ce contrôle du taux de glucose dans le sang permet d'atténuer les symptômes et les complications du diabète. L'insuline asparte intègre la circulation sanguine plus vite que l'insuline humaine après injection, et agit donc plus rapidement.

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



Quels sont les bénéfices de Fiasp démontrés au cours des études?

Les bénéfices de Fiasp en termes de réduction de la glycémie dans le cadre du traitement du diabète ont été démontrés au cours de 4 études principales.

Dans deux études, Fiasp s'est avéré au moins aussi efficace qu'une autre insuline, NovoRapid. Fiasp et NovoRapid contiennent tous les deux de l'insuline asparte, mais Fiasp contient quelques composants différents destinés à accélérer son absorption. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la capacité du médicament à faire baisser le taux sanguin d'hémoglobine glycosylée (HbA_{1c}), une substance qui donne une indication de l'efficacité du contrôle de la glycémie au cours du temps. Une étude portant sur 1 143 adultes atteints d'un diabète de type 1 et dont le taux de HbA_{1c} de départ était d'environ 7,6 % a montré qu'après 6 mois de traitement, le taux de HbA_{1c} avait diminué de 0,32 point de pourcentage avec une dose de Fiasp administrée au moment du repas, contre 0,17 point avec l'autre insuline. Dans la seconde étude incluant 689 adultes atteints d'un diabète de type 2, la baisse après 6 mois de traitement (à partir d'une valeur de départ de 7,96 % et de 7,89 %, respectivement) était de 1,38 point avec Fiasp et de 1,36 point avec le comparateur.

Une troisième étude portant sur 236 adultes atteints d'un diabète de type 2 et ayant un taux de HbA_{1c} de départ d'environ 7,9 % a montré que l'adjonction de Fiasp, au moment du repas, à un traitement par une insuline à durée d'action prolongée et par le médicament antidiabétique metformine améliorait le contrôle glycémique. (Cette étude n'a procédé à aucune comparaison directe entre Fiasp et une autre insuline administrée au moment du repas.) Chez les patients sous Fiasp, la baisse de HbA_{1c} après 18 semaines était de 1,16 point de pourcentage, contre 0,22 point chez ceux traités seulement par insuline à action rapide et metformine.

Dans une quatrième étude portant sur 777 adolescents et enfants âgés d'au moins deux ans, atteints d'un diabète de type 1 et ayant un taux de HbA_{1c} de départ d'environ 7,6 %, Fiasp (administré au moment du repas ou 20 minutes après le début du repas) a été comparé à Novorapid (administré au moment du repas). Dans cette étude, Fiasp était au moins aussi efficace que le comparateur: quasiment aucun changement n'était observé au niveau du taux de HbA_{1c} chez les patients sous Fiasp administré au moment du repas (0,05 point de pourcentage) et une augmentation tout aussi minime était observée chez les patients sous Fiasp administré après un repas ou sous NovoRapid administré au moment du repas (respectivement, 0,35 et 0,23 points de pourcentage).

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Fiasp?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Fiasp (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est l'hypoglycémie (taux de sucre excessivement faible dans le sang). L'hypoglycémie peut survenir plus rapidement avec Fiasp qu'avec d'autres insulines administrées au moment du repas. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Fiasp, voir la notice.

Pourquoi Fiasp est-il autorisé dans l'UE?

Un bénéfice cliniquement pertinent en termes de diminution du taux de glucose sanguin a été démontré au cours des études portant sur Fiasp.

Comparativement au médicament NovoRapid contenant de l'insuline asparte déjà autorisé, la diminution du taux de glucose sanguin se produit plus tôt chez les adultes sous Fiasp, bien que l'ampleur globale de la baisse soit similaire. Cependant, il est difficile de savoir si cela altère le risque de complications diabétiques. Le taux global et la sévérité des effets indésirables étaient comparables à ceux associés à NovoRapid, bien qu'une hypoglycémie se soit produite plus souvent dans les deux premières heures après l'administration de Fiasp. Les bénéfices de Fiasp ont aussi été observés chez

les enfants. Bien que Fiasp n'ait pas été étudié chez des enfants de moins de deux ans, il devrait aussi avoir un effet bénéfique chez les enfants plus jeunes. Le risque légèrement supérieur d'hypoglycémie nocturne chez les enfants traités par Fiasp est abordé dans les informations sur le produit et il est considéré comme étant gérable.

L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices de Fiasp sont supérieurs aux risques identifiés et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Fiasp?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Fiasp ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Fiasp sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Fiasp sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Fiasp:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Fiasp, le 9 janvier 2017.

Des informations sur Fiasp sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fiasp.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2019.