



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Insuline asparte Sanofi (*insuline asparte*)

Aperçu d'Insuline asparte Sanofi et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Insuline asparte Sanofi et dans quel cas est-il utilisé?

Insuline asparte Sanofi est un médicament utilisé pour contrôler la glycémie (taux de sucre dans le sang) chez des patients diabétiques à partir de l'âge d'un an.

Insuline asparte Sanofi est un médicament «biosimilaire». Cela signifie qu'Insuline asparte Sanofi est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Insuline asparte Sanofi est NovoRapid. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Insuline asparte Sanofi contient la substance active insuline asparte, une insuline à action rapide.

Comment Insuline asparte Sanofi est-il utilisé?

Insuline asparte Sanofi n'est délivré que sur ordonnance. Il est administré par injection sous la peau dans la partie supérieure du bras, la cuisse, la fesse ou le ventre. Insuline asparte Sanofi étant une insuline à action rapide, il est généralement administré juste avant un repas ou, si c'est préférable, peu après un repas. Insuline asparte Sanofi est normalement utilisé en association avec une insuline à action prolongée. La dose est définie pour chaque patient et dépend de son poids et de sa glycémie.

Un professionnel de la santé doit expliquer au patient comment utiliser correctement le médicament.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Insuline asparte Sanofi, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Insuline asparte Sanofi agit-il?

Les patients diabétiques présentent une glycémie élevée soit parce que leur organisme ne produit pas assez d'insuline, soit parce qu'il n'est pas en mesure d'utiliser l'insuline de façon efficace.

La substance active d'Insuline asparte Sanofi est une forme d'insuline qui est absorbée plus rapidement par l'organisme que l'insuline ordinaire et peut, par conséquent, agir plus rapidement. Elle contribue à contrôler la glycémie, atténuant ainsi les symptômes du diabète et réduisant le risque de complications.

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 d'Insuline aspartate Sanofi démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Insuline aspartate Sanofi avec NovoRapid ont montré que la substance active d'Insuline aspartate Sanofi est hautement similaire à celle de NovoRapid en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration d'Insuline aspartate Sanofi produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration de NovoRapid.

En outre, une étude menée auprès de 597 patients dont le diabète était déjà traité par de l'insuline a montré qu'un traitement de six mois par Insuline aspartate Sanofi associé à une insuline à action prolongée (insuline glargine) était aussi efficace pour contrôler la glycémie qu'une association de NovoRapid et d'insuline glargine. Le taux moyen de HbA1c (une mesure qui donne une indication de la manière dont la glycémie est contrôlée au fil du temps) était de 8,00 % au début chez les patients traités par Insuline aspartate Sanofi et de 7,94 % chez ceux traités par NovoRapid; après six mois, il était respectivement de 7,62 % et de 7,64 %.

Insuline aspartate Sanofi étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour Insuline aspartate Sanofi toutes les études sur l'efficacité et la sécurité de l'insuline aspartate menées sur NovoRapid.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Insuline aspartate Sanofi?

La sécurité d'Insuline aspartate Sanofi a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence, NovoRapid.

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Insuline aspartate Sanofi (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est l'hypoglycémie (faibles taux de glucose dans le sang) et le médicament ne doit pas être administré aux personnes dont la glycémie est déjà faible.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Insuline aspartate Sanofi, voir la notice.

Pourquoi Insuline aspartate Sanofi est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, il a été démontré qu'Insuline aspartate Sanofi présente une similitude élevée avec NovoRapid en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, des études menées chez des patients atteints de diabète a montré que la sécurité et l'efficacité d'Insuline aspartate Sanofi sont équivalentes à celles de NovoRapid.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure qu'Insuline aspartate Sanofi se comportera de la même façon que NovoRapid en termes d'efficacité et de sécurité dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour NovoRapid, le bénéfice d'Insuline aspartate Sanofi est supérieur aux risques identifiés et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Insuline asparte Sanofi?

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

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

Autres informations relatives à Insuline asparte Sanofi:

Des informations sur Insuline asparte Sanofi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

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