



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kirsty¹ (*insuline asparte*)

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

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

Kirsty 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.

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

Kirsty contient la substance active insuline asparte.

Comment Kirsty est-il utilisé?

Kirsty 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. Kirsty étant une insuline à action rapide, il est généralement administré juste avant un repas ou, si c'est préférable, peu après un repas. Kirsty 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.

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

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

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

Comment Kirsty 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.

¹ Précédemment connu sous l'appellation Kixelle.



La substance active de Kirsty 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.

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

Des études de laboratoire comparant Kirsty à NovoRapid ont démontré que la substance active de Kirsty est hautement similaire à celle de NovoRapid en ce qui concerne la structure, la pureté et l'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration de Kirsty produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration de NovoRapid.

En outre, dans le cadre d'une étude portant sur 478 patients diabétiques, il a été démontré que Kirsty était comparable à un autre médicament à base d'insuline aspartate autorisé pour maintenir un taux d'HbA1c (mesure du contrôle de la glycémie) stable lorsqu'il est utilisé dans le cadre d'un traitement du diabète. Le taux moyen d'HbA1c était de 7,85 % au début du traitement et de 7,93 % après 24 semaines parmi les sujets ayant reçu Kirsty, contre 7,80 % au début du traitement et 7,82 % après 24 semaines chez ceux ayant reçu l'insuline aspartate autorisée.

S'agissant d'un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de renouveler pour Kirsty l'ensemble des études sur l'efficacité et la sécurité de l'insuline aspartate déjà réalisées sur NovoRapid.

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

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

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Kirsty (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 Kirsty, voir la notice.

Pourquoi Kirsty est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Kirsty est hautement similaire à NovoRapid en ce qui concerne la structure, la pureté et l'activité biologique et qu'il se répartit dans l'organisme de la même façon. En outre, des études menées chez des patients atteints de diabète ont montré que la sécurité et l'efficacité de Kirsty sont équivalentes à celles de NovoRapid.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Kirsty agira de la même façon que NovoRapid en ce qui concerne l'efficacité et la sécurité dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour NovoRapid, les bénéfices de Kirsty sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation au sein de l'UE peut être autorisée.

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

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kirsty 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 Kirsty sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Kirsty sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Kirsty:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Kixelle, le 5 février 2021.

Le médicament a changé de nom le 16 juillet 2021 et s'appelle désormais Kirsty.

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2021.