



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Insulin aspart Sanofi (*aspart inzulin*)

Pregled informacija o lijeku Insulin aspart Sanofi i zašto je odobren u EU-u

Što je Insulin aspart Sanofi i za što se koristi?

Insulin aspart Sanofi lijek je koji se koristi za kontrolu razine glukoze (šećera) u krvi kod bolesnika starijih od godinu dana koji boluju od dijabetesa.

Insulin aspart Sanofi je „biosličan lijek“. To znači da je lijek Insulin aspart Sanofi visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnim lijekom“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Insulin aspart Sanofi je NovoRapid. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Insulin aspart Sanofi sadrži djelatnu tvar aspart inzulin, koji je zapravo brzodjelujući inzulin.

Kako se Insulin aspart Sanofi primjenjuje?

Insulin aspart Sanofi izdaje se samo na recept. Lijek se primjenjuje supkutanom injekcijom u nadlakticu, bedro, stražnjicu ili trbuh. Budući da je Insulin aspart Sanofi brzodjelujući inzulin, obično se daje neposredno prije jela ili, ako je tako prikladnije, nedugo nakon jela. Insulin aspart Sanofi uobičajeno se primjenjuje u kombinaciji s inzulinom dužeg djelovanja. Doza lijeka izračunava se za svakog bolesnika i ovisi o tjelesnoj težini bolesnika te razini glukoze u krvi.

Zdravstveni radnik bolesniku treba objasniti kako pravilno primjenjivati lijek.

Za više informacija o primjeni lijeka Insulin aspart Sanofi pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Insulin aspart Sanofi?

Bolesnici koji boluju od dijabetesa imaju visoke razine glukoze u krvi jer tijelo ne proizvodi dovoljne količine inzulina ili ga ne može učinkovito iskoristiti.

Djelatna tvar lijeka Insulin aspart Sanofi oblik je inzulina koji tijelo apsorbira brže od običnog inzulina i stoga može brže djelovati. Tako pomaže u kontroliranju razine glukoze u krvi, čime se ublažavaju simptomi dijabetesa i smanjuje se rizik od komplikacija.

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



Koje su koristi od lijeka Insulin aspart Sanofi utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Insulin aspart Sanofi i NovoRapid pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Insulin aspart Sanofi vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku NovoRapid u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da se primjenom lijeka Insulin aspart Sanofi u tijelu stvaraju slične razine djelatne tvari kao i primjenom lijeka NovoRapid.

Osim toga, ispitivanje koje je obuhvaćalo 597 bolesnika koji su za liječenje dijabetesa već primali inzulin pokazalo je da je šestomjesečno liječenje kombinacijom lijeka Insulin aspart Sanofi s inzulinom dužeg djelovanja (inzulin glargin) bilo jednako učinkovito u kontroliranju šećera u krvi kao i kombinacija lijeka NovoRapid i inzulin glargina. Prosječna razina glikoziliranog hemoglobina HbA1c (mjerjenje koje pokazuje koliko se dobro kontrolira razina glukoze u krvi tijekom vremena) na početku je iznosila 8,00 % kod bolesnika koji su primali lijek Insulin aspart Sanofi i 7,94 % kod bolesnika koji su primali NovoRapid. Nakon šest mjeseci te su vrijednosti iznosile 7,62 % i 7,64 %.

Budući da je lijek Insulin aspart Sanofi biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti primjene aspart inzulina provedena za lijek NovoRapid nije potrebno ponavljati za Insulin aspart Sanofi.

Koji su rizici povezani s lijekom Insulin aspart Sanofi?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Insulin aspart Sanofi i na temelju svih provedenih ispitivanja nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek NovoRapid.

Najčešća nuspojava lijeka Insulin aspart Sanofi (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) jest hipoglikemija (niska razina glukoze u krvi), a lijek se ne smije davati osobama koje već imaju nisku razinu glukoze u krvi.

Potpuni popis nuspojave i ograničenja povezanih s lijekom Insulin aspart Sanofi potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Insulin aspart Sanofi odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Insulin aspart Sanofi ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao lijek NovoRapid te se u tijelu raspoređuje na jednak način. Osim toga, ispitivanja na bolesnicima s dijabetesom pokazala su da su sigurnost i učinkovitost lijeka Insulin aspart Sanofi jednake onima lijeka NovoRapid.

Svi ti podatci smatrali su se dovoljnima za donošenje zaključka da će lijek Insulin aspart Sanofi za odobrene indikacije djelovati na isti način kao lijek NovoRapid u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Insulin aspart Sanofi, kao i od lijeka NovoRapid, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Insulin aspart Sanofi?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Insulin aspart Sanofi nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Insulin aspart Sanofi kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Insulin aspart Sanofi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Insulin aspart Sanofi

Više informacija o lijeku Insulin aspart Sanofi dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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