



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kirsty<sup>1</sup> (*aspart inzulin*)

Pregled informacija o lijeku Kirsty i zašto je odobren u EU-u

### Što je Kirsty i za što se koristi?

Kirsty je lijek za kontrolu razine glukoze (šećera) u krvi u bolesnika starijih od godinu dana koji boluju od dijabetesa.

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

Kirsty sadrži djelatnu tvar aspart inzulin.

### Kako se Kirsty primjenjuje?

Kirsty se izdaje samo na recept. Primjenjuje se potkožnom injekcijom u nadlakticu, bedro, stražnjicu ili trbuh. Budući da je Kirsty brzodjelujući inzulin, obično se daje neposredno prije obroka ili, ako je prikladnije, nedugo nakon obroka. Kirsty se obično koristi u kombinaciji s inzulinom dužeg djelovanja. Doza lijeka izračunava se za svakog bolesnika i ovisi o tjelesnoj težini bolesnika te o razini glukoze u krvi.

Kirsty se može primjenjivati i sustavom pumpe za kontinuiranu potkožnu infuziju inzulina ili injekcijom u venu koju smiju dati samo liječnik ili medicinska sestra.

Zdravstveni radnik bolesniku treba objasniti pravilnu primjenu lijeka.

Za više informacija o primjeni lijeka Kirsty pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Kirsty?

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

---

<sup>1</sup> Prethodno poznat kao Kixelle.



Djelatna tvar lijeka Kirsty oblik je inzulina koji tijelo apsorbira brže od običnog inzulina i stoga može brže djelovati. To pomaže u kontroli razine glukoze u krvi, čime se ublažavaju simptomi dijabetesa i smanjuje rizik od komplikacija.

## **Koje su koristi od lijeka Kirsty utvrđene u ispitivanjima?**

Laboratorijskim ispitivanjima u kojima su uspoređivani lijekovi Kirsty i NovoRapid pokazalo se da je djelatna tvar u lijeku Kirsty vrlo slična onoj u lijeku NovoRapid u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanjima je također utvrđeno da se primjenom lijeka Kirsty proizvodi slična razina djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka NovoRapid.

Osim toga, u ispitivanju na 478 bolesnika s dijabetesom pokazalo se da je u pogledu održavanja stabilne razine HbA1c (mjerila kontrole glukoze u krvi) lijek Kirsty, kad se primjenjuje kao dio terapije protiv dijabetesa, usporediv s drugim odobrenim lijekom koji sadrži aspart inzulina. Prosječni HbA1c iznosio je 7,85 % na početku terapije te 7,93 % 24 tjedna kasnije u bolesnika koji su primali lijek Kirsty. Za usporedbu, te su vrijednosti iznosile 7,80 % na početku terapije i 7,82 % 24 tjedna kasnije u bolesnika koji su primali odobreni aspart inzulina.

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

## **Koji su rizici povezani s lijekom Kirsty?**

Na temelju procjene sigurnosti primjene lijeka Kirsty i svih provedenih ispitivanja, nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek NovoRapid.

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

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Kirsty potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Kirsty odobren u EU-u?**

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

Svi ti podatci smatrali su se dovoljnima za donošenje zaključka da će u odobrenim primjenama Kirsty djelovati na isti način kao NovoRapid u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Kirsty, 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 Kirsty?**

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

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

## **Ostale informacije o lijeku Kirsty**

Lijek Kixelle dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 5. veljače 2021.

Naziv lijeka promijenjen je u Kirsty 16. srpnja 2021.

Više informacija o lijeku Kirsty dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 8. 2021.