



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fiasp (*aszpart inzulin*)

A Fiasp-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a Fiasp és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Fiasp a cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszer, melyet egy évesnél idősebb gyermekeknél és felnőtteknél alkalmaznak. A gyógyszer hatóanyaga az aszpart inzulin, egy gyors hatású inzulin.

Hogyan kell alkalmazni a Fiasp-ot?

A Fiasp oldatos injekció, amely injekciós üvegekben, patronokban vagy előretöltött tollakban és csak receptre kapható. Általában a has vagy a felkar bőre alá, közvetlenül az étkezés előtt kell beadni, szükség esetén azonban az étkezés megkezdését követő 20 percen belül is beadható. Az adag a beteg vércukorszintjétől függ, amelyet rendszeresen ellenőrizni kell a vércukorszintet hatásosan kontrolláló dózis megtalálása érdekében. Bőr alá adott injekcióban alkalmazva a Fiasp-ot legalább naponta egyszeri, intermedier vagy hosszú hatású inzulinnal együtt kell alkalmazni.

A Fiasp alkalmazható bőr alá adott, folyamatos inzulininfúzió adására alkalmas pumparendszerben is, illetve orvos vagy nővér vénába is adhatja.

A Fiasp alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Fiasp?

A diabétesz (cukorbetegség) egy olyan betegség, amelynél magas a vércukorszint, mert a szervezet nem képes inzulint termelni (1-es típusú diabétesz), illetve a szervezet nem termel elég inzulint vagy nem képes azt hatékonyan felhasználni (2-es típusú diabétesz). A Fiasp-ban található inzulinpótló ugyanúgy hat, mint a természetes úton termelődő inzulin, és segíti a glükóz bejutását a vérből a sejtekbe. Ez kontrollálja a vércukorszintet, illetve csökkenti a cukorbetegség tüneteit és szövődményeit. Az aszpart inzulin az injekció beadását követően gyorsabban jut be a véráramba, mint a humán inzulin, ezért hatása sokkal gyorsabban alakul ki.

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



Milyen előnyei voltak a Fiasp alkalmazásának a vizsgálatok során?

4 fő vizsgálatban igazolták a Fiasp előnyös hatását a vércukorszint csökkentésében a cukorbetegség kezelése részeként.

Két vizsgálatban a Fiasp legalább olyan hatásosnak bizonyult, mint egy másik inzulin, a NovoRapid. A Fiasp és a NovoRapid egyaránt aszpart inzulint tartalmaznak, azonban a Fiasp-ban megtalálható néhány eltérő összetevő, amelyeket a gyorsabb felszívódás elősegítésére szántak. A hatásosság fő mutatója a gyógyszernek a glikozilált hemoglobin (HbA_{1c}) vérszintjét csökkentő képessége volt. Az anyag mennyisége arra utal, hogy mennyire megfelelő a vércukorszint időbeli kontrollja. Egy vizsgálatban 1143, 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtt részvételével, akiknek a kezdő HbA_{1c} szintje körülbelül 7,6% volt, azt találták, hogy 6 hónapos kezelést követően a HbA_{1c} szint 0,32 százalékponttal csökkent az étkezésnél adott Fiasp adag esetén, 0,17 százalékponttal pedig egy másik inzulin esetében. A második vizsgálatban 689, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő beteg részvételével 6 hónapos kezelést követően a Fiasp esetében 1,38 százalékpont, az összehasonlító készítmény esetében pedig 1,36 százalékpont volt a csökkenés (a kiindulási érték 7,96%, illetve 7,89% volt).

Egy harmadik, 236, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő és körülbelül 7,9%-os kezdő HbA_{1c} értékkel bíró beteg részvételével folytatott vizsgálatban azt találták, hogy a hosszú hatású inzulinnal és egy cukorbetegség elleni gyógyszerrel, a metforminnal végzett terápia kiegészítése az étkezésekhez alkalmazott Fiasp-pal javította a vércukorszint kontrollját. (Ebben a vizsgálatban nem végezték el a Fiasp és egy másik, étkezésnél adott inzulin közvetlen összehasonlítását.) A Fiasp-pal kezelt betegeknek 18 hetes kezelést követően a HbA_{1c} 1,16 százalékponttal csökkent, míg csak hosszú hatású inzulin és metformin esetében ez az érték 0,22 volt.

A negyedik vizsgálatban, amelybe 777, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő és körülbelül 7,6%-os kezdő HbA_{1c} értékkel bíró, 2 évesnél idősebb gyermeket és serdülőt vontak be, az (étkezéskor vagy annak kezdete után 20 perccel beadott) Fiasp-ot az (étkezéskor beadott) NovoRapid-dal hasonlították össze. Ebben a vizsgálatban a Fiasp legalább annyira hatásos volt, mint az összehasonlító gyógyszer: HbA_{1c} szint az étkezéskor Fiasp-ot kapó betegeknek elhanyagolható változást mutatott (0,05 százalékpont); az étkezés után Fiasp-ot, illetve az étkezéskor NovoRapid-ot kapó betegeknek hasonló, csekély mértékben változott (0,35 százalékponttal, illetve 0,23 százalékponttal).

Milyen kockázatokkal jár a Fiasp alkalmazása?

A Fiasp leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hipoglikémia (túl alacsony vércukorszint). A hipoglikémia gyorsabban alakul ki a Fiasp esetén, mint más, étkezéshez adott inzulinoknál. A Fiasp alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a használati utasításban található.

Miért engedélyezték a Fiasp forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Fiasp-pal végzett vizsgálatokban igazolták a klinikailag releváns előnyös hatást a vércukorszint csökkentésében.

Összehasonlítva a már engedélyezett aszpart inzulin gyógyszerrel, a NovoRapid-dal, felnőtteknél a vércukorszint-csökkenés korábban alakul ki a Fiasp esetén, bár a csökkentő hatás teljes mértéke hasonló. Azonban az nem világos, hogy ez változtat-e a diabéteszes szövődmények kockázatának mértékén. A mellékhatások teljes előfordulási gyakorisága és súlyossága összehasonlító volt a NovoRapid-dal, bár a hipoglikémia gyakoribb volt a Fiasp beadását követő első 2 órában. A Fiasp alkalmazásának előnyeit gyermekeknek is kimutatták. Bár a Fiasp-ot 2 éven aluli gyermekeknek nem

vizsgálták, várhatóan a fiatalabb gyermekekre is kedvezően hat. A Fiasp-pal kezelt gyermekek esetében az éjszakai hipoglikémia magasabb kockázatát a kísérőiratok is említik, és kezelhetőnek tekintik.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Fiasp alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Fiasp biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Fiasp biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Fiasp alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Fiasp alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Fiasp-pal kapcsolatos egyéb információ

2017. január 9-én a Fiasp az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Fiasp-pal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fiasp.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2019.