



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Insulin aspart Sanofi (*aszpart inzulin*)

Az Insulin aspart Sanofi-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Insulin aspart Sanofi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Insulin aspart Sanofi az egy éves és idősebb cukorbetegek vércukorszintjének szabályozására alkalmazott gyógyszer.

Az Insulin aspart Sanofi „hasznos biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Insulin aspart Sanofi nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). Az Insulin aspart Sanofi referencia-gyógyszere a NovoRapid. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Az Insulin aspart Sanofi hatóanyaga az aszpart inzulin, egy gyors hatású inzulin.

Hogyan kell alkalmazni az Insulin aspart Sanofi-t?

Az Insulin aspart Sanofi csak receptre kapható. Bőr alá adott injekcióként kell alkalmazni a felkar, a comb, a far vagy a has területén. Mivel az Insulin aspart Sanofi gyors hatású inzulin, általában röviddel étkezés előtt, illetve – szükség esetén – röviddel étkezés után kell beadni. Az Insulin aspart Sanofi-t általában hosszú hatástartamú inzulinnal kombinációban alkalmazzák. Az Insulin aspart Sanofi adagját minden betegnél egyénileg, a beteg testsúlyától és vércukorszintjétől függően határozzák meg.

Egy egészségügyi szakembernek tájékoztatni kell a beteget a gyógyszer helyes alkalmazásáról.

Az Insulin aspart Sanofi alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a beteg tájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Insulin aspart Sanofi?

A cukorbetegségben (diabétesz) szenvedő betegeknek magas a vércukorszintje, mert a szervezetük nem termel elegendő inzulint vagy nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni.

Az Insulin aspart Sanofi hatóanyaga egy olyan inzulin típus, amely a normál inzulinnál gyorsabban szívódik fel a szervezetben, ezért gyorsabban tud hatni. Segíti a vércukorszint szabályozását, ezáltal enyhíti a cukorbetegség tüneteit és csökkenti a szövődmények kockázatát.

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 az Insulin aspart Sanofi alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Insulin aspart Sanofi-t és a NovoRapid-et összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy az Insulin aspart Sanofi hatóanyaga szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a NovoRapid hatóanyagához. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy az Insulin aspart Sanofi alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint az NovoRapid adása.

Ezenkívül egy 597, cukorbetegség elleni inzulinnal már kezelt beteg bevonásával végzett vizsgálat azt mutatta, hogy az, egy hosszabb hatástartamú inzulinnal (glargin inzulin) kombinációban alkalmazott Insulin aspart Sanofi-val végzett 6 hónapos kezelés ugyanolyan hatékony volt a vércukorszint szabályozásában, mint a NovoRapid és a glargin inzulin kombinációja. A vizsgálat kezdetén mért átlagos HbA1c-szint (egy hosszabb időszak átlagos vércukorszintjét jellemző érték) 8,00% volt az Insulin aspart Sanofi-val kezelt betegeknél és 7,94% a NovoRapid-dal kezelt betegeknél; a 6 hónap elteltével mért érték 7,62%, illetve 7,64% volt.

Mivel az Insulin aspart Sanofi hasonló biológiai gyógyszer, az aszpart inzulin hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan a NovoRapid-dal végzett összes vizsgálatot az Insulin aspart Sanofi esetében nem szükséges megismételni.

Milyen kockázatokkal jár az Insulin aspart Sanofi alkalmazása?

Az Insulin aspart Sanofi biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóan tekinthetők a NovoRapid referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

Az Insulin aspart Sanofi leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az alacsony vércukorszint (hipoglikémia), ezért a gyógyszer nem adható már eleve alacsony vércukorszinttel rendelkező személyeknek.

Az Insulin aspart Sanofi alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatások és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Insulin aspart Sanofi forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően az Insulin aspart Sanofi szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a NovoRapid-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Emellett a cukorbetegekkel végzett vizsgálatok igazolták, hogy az Insulin aspart Sanofi ugyanolyan biztonságos és hatékony, mint a NovoRapid.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban az Insulin aspart Sanofi a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint a NovoRapid. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a NovoRapid-hoz hasonlóan az Insulin aspart Sanofi előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és az Insulin aspart Sanofi alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Insulin aspart Sanofi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Insulin aspart Sanofi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

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

Az Insulin aspart Sanofi-val kapcsolatos egyéb információ

Az Insulin aspart Sanofi-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:

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