



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kirsty¹ (*aszpart inzulin*)

A Kirsty-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Kirsty és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Kirsty egyéves és idősebb cukorbetegek vércukorszintjének szabályozására alkalmazott gyógyszer.

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

A Kirsty hatóanyaga az aszpart inzulin.

Hogyan kell alkalmazni a Kirsty-t?

A Kirsty csak receptre kapható. Bőr alá adott injekcióként alkalmazzák a felkar, a comb, a far vagy a has területén. Mivel a Kirsty gyorsan ható inzulin, általában röviddel étkezés előtt, illetve – szükség esetén – rövid idővel étkezés után kell beadni. A Kirsty-t általában egy hosszabb hatástartamú inzulinnal kombinálva alkalmazzák. Az adagot minden betegnél egyénileg, a beteg testsúlyától és vércukorszintjétől függően határozzák meg.

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

Egészségügyi szakembernek kell elmagyaráznia a betegnek, hogyan kell megfelelően alkalmazni a gyógyszert.

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

¹ Korábbi neve Kixelle.



Hogyan fejti ki hatását a Kirsty?

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

A Kirsty hatóanyaga egy olyan inzulintípus, 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.

Milyen előnyei voltak a Kirsty alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Kirsty-t és a NovoRapid-ot összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Kirsty hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a NovoRapid hatóanyagához. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy a Kirsty alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a NovoRapid alkalmazása.

Ezenkívül egy, 478 cukorbeteg részvételével végzett vizsgálatban a Kirsty a cukorbetegség elleni kezelés részeként alkalmazva összehasonlíthatónak bizonyult egy másik engedélyezett, aszpart inzulint tartalmazó gyógyszerrel a stabil HbA1c-szint (a vércukorszint szabályozásának egyik mutatója) fenntartásában. Az átlagos HbA1c-szint a Kirsty-vel kezeltéknél a kezelés kezdetekor 7,85% volt, 24 hét után pedig 7,93%, szemben az engedélyezett aszpart inzulint kapó betegeknel a kezelés kezdetén mért 7,80%-os, illetve 24 hét elteltével mért 7,82%-os értékkel.

Mivel a Kirsty hasonló biológiai gyógyszer, az aszpart inzulin hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan a NovoRapid-dal végzett vizsgálatokat a Kirsty esetében nem szükséges maradéktalanul megismételni.

Milyen kockázatokkal jár a Kirsty alkalmazása?

A Kirsty biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők a NovoRapid referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

A Kirsty 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.

A Kirsty alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Kirsty forgalomba hozatalát az EU-ban?

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

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban a Kirsty a hatékonyság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint a NovoRapid. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a NovoRapid-hoz hasonlóan a Kirsty alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat és a forgalombahozatali engedély kiadható.

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

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

A Kirsty-vel kapcsolatos egyéb információ

2021. február 5-én a Kixelle az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A gyógyszer nevét 2021. július 16-án Kirsty-re változtatták.

A Kirsty-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található::

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kirsty.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2021.