



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fiasp (*insulina aspart*)

Sintesi di Fiasp e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Fiasp e per cosa si usa?

Fiasp è un medicinale usato per il trattamento di bambini a partire da un anno di età e da adulti affetti da diabete. Contiene il principio attivo insulina aspart, un'insulina ad azione rapida.

Come si usa Fiasp?

Fiasp è una soluzione iniettabile disponibile in flaconcini, cartucce o penne preriempite e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Di solito è iniettato sotto la cute dell'addome o della parte superiore del braccio, immediatamente prima di un pasto benché, se necessario, possa essere somministrato fino a 20 minuti dopo l'inizio del medesimo. La dose dipende dal glucosio ematico del paziente, che deve essere controllato regolarmente per individuare la dose che offre un buon controllo del glucosio nel sangue. Quando somministrato mediante iniezione sottocutanea, Fiasp deve essere usato in associazione a un'insulina ad azione intermedia o prolungata che viene somministrata almeno una volta al giorno.

Fiasp può inoltre essere usato con un sistema a pompa per infusione continua d'insulina per via sottocutanea o, in alternativa, può essere iniettato in vena, ma soltanto da personale medico o infermieristico.

Per maggiori informazioni sull'uso di Fiasp, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Fiasp?

Il diabete è una malattia in cui il glucosio ematico è elevato, perché l'organismo non riesce a produrre insulina (diabete di tipo 1) oppure perché non ne produce abbastanza o non è in grado di utilizzarla in modo efficace (diabete di tipo 2). L'insulina di sostituzione in Fiasp agisce come l'insulina prodotta naturalmente dall'organismo e favorisce la penetrazione del glucosio nelle cellule a partire dal sangue, il che controlla il livello di glucosio ematico nel sangue e riduce i sintomi e le complicazioni del diabete. Dopo l'iniezione, l'insulina aspart entra nel flusso sanguigno più velocemente rispetto all'insulina umana e dunque agisce più rapidamente.

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



Quali benefici di Fiasp sono stati evidenziati negli studi?

In quattro studi principali sono stati dimostrati i benefici di Fiasp nel ridurre la glicemia nell'ambito del trattamento del diabete.

In due studi Fiasp ha dimostrato di essere almeno altrettanto efficace quanto un'altra insulina, NovoRapid. Sia Fiasp sia NovoRapid contengono insulina aspart, ma Fiasp contiene alcuni componenti differenti destinati a favorirne l'assorbimento rapido. Il principale parametro dell'efficacia era la capacità del medicinale di ridurre il livello nel sangue di una sostanza denominata emoglobina glicosilata (HbA_{1c}), che dà un'indicazione dell'efficacia del controllo della glicemia nel corso del tempo. Uno studio condotto su 1 143 adulti affetti da diabete di tipo 1 il cui HbA_{1c} iniziale si attestava attorno al 7,6 % ha riscontrato che, dopo 6 mesi di trattamento, l'HbA_{1c} è diminuito di 0,32 punti percentuali con una dose prandiale di Fiasp, rispetto ai 0,17 punti con l'altra insulina. Nel secondo studio condotto su 689 adulti affetti da diabete di tipo 2, la diminuzione dopo 6 mesi di trattamento (da un valore iniziale pari rispettivamente a 7,96 % e 7,89 %) era di 1,38 punti con Fiasp e di 1,36 punti con il medicinale di confronto.

Da un terzo studio condotto su 236 adulti affetti da diabete di tipo 2 e un HbA_{1c} iniziale pari al 7,9 % circa è emerso che l'aggiunta di una dose di Fiasp durante i pasti al trattamento con l'insulina ad azione prolungata e il medicinale antidiabetico metformina ha migliorato il controllo del glucosio ematico. (Non vi è stato un confronto diretto tra Fiasp e un'altra insulina prandiale in questo studio). Nei pazienti trattati con Fiasp la diminuzione di HbA_{1c} dopo 18 settimane era di 1,16 punti percentuali, rispetto ai 0,22 punti di quelli trattati solamente con insulina ad azione prolungata e metformina.

Un quarto studio condotto su 777 adolescenti e bambini a partire da 2 anni di età affetti da diabete di tipo 1 e un HbA_{1c} iniziale pari all'incirca al 7,6 % ha confrontato Fiasp (somministrato ai pasti o 20 minuti dopo il loro inizio) con NovoRapid (somministrato ai pasti). In questo studio, Fiasp si è mostrato almeno efficace quanto il medicinale di confronto: non vi è stata quasi nessuna variazione nell'HbA_{1c} nei pazienti a cui è stato somministrato Fiasp (0,05 punti percentuali) e si è riscontrato un leggero incremento in quelli trattati con Fiasp dopo un pasto o con NovoRapid durante i pasti (rispettivamente 0,35 e 0,23 punti percentuali).

Quali sono i rischi associati a Fiasp?

L'effetto indesiderato più comune di Fiasp (che può riguardare più di 1 persona su 10) è l'ipoglicemia (livelli eccessivamente bassi di zuccheri ematici). L'ipoglicemia può verificarsi più rapidamente con Fiasp rispetto ad altre insuline prandiali. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Fiasp, vedere il foglio illustrativo.

Perché Fiasp è autorizzato nell'UE?

Negli studi su Fiasp è stato dimostrato un beneficio clinicamente rilevante nella riduzione del glucosio ematico.

Rispetto a NovoRapid, medicinale a base di insulina aspart già autorizzato, l'abbassamento del glucosio ematico avviene prima negli adulti a cui è somministrato Fiasp, sebbene l'ampiezza totale dell'effetto di riduzione sia simile. Non è tuttavia chiaro se questo modifichi il rischio di complicazioni diabetiche. Il tasso complessivo e la gravità degli effetti indesiderati era paragonabile a NovoRapid, sebbene l'ipoglicemia si verificasse più spesso nelle prime 2 ore dopo una dose di Fiasp. I benefici di Fiasp sono stati evidenziati anche nei bambini. Pur non essendo Fiasp stato studiato nei bambini di età inferiore a 2 anni, si ritiene che abbia un effetto benefico nei bambini più giovani. Il rischio

leggermente più elevato di ipoglicemia notturna nei bambini trattati con Fiasp è affrontato nelle informazioni sul prodotto ed è considerato gestibile.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Fiasp sono superiori ai rischi individuati e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Fiasp?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Fiasp sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Fiasp sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Fiasp sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Fiasp

Fiasp ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 9 gennaio 2017.

Ulteriori informazioni su Fiasp sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fiasp.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2019.