



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Insulina aspart Sanofi (*insulina aspart*)

Sintesi di Insulina aspart Sanofi e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### **Cos'è Insulina aspart Sanofi e per cosa si usa?**

Insulina aspart Sanofi è un medicinale usato per controllare i livelli di glucosio ematico (zucchero nel sangue) in pazienti a partire da un anno di età affetti da diabete.

Insulina aspart Sanofi è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile ad un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Insulina aspart Sanofi è NovoRapid. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Insulina aspart Sanofi contiene il principio attivo insulina aspart, un'insulina ad azione rapida.

### **Come si usa Insulina aspart Sanofi?**

Insulina aspart Sanofi può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è somministrato tramite iniezione sottocutanea nella parte superiore del braccio, nella coscia, nel gluteo o nella pancia. Essendo un'insulina ad azione rapida, Insulina aspart Sanofi è generalmente somministrato poco prima di un pasto o, se più opportuno, subito dopo. Insulina aspart Sanofi è normalmente usato in combinazione con un'insulina ad azione più prolungata. La dose è stabilita caso per caso sulla base del peso del paziente e del livello di glucosio ematico di quest'ultimo.

Un operatore sanitario deve spiegare al paziente come usare correttamente il medicinale.

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

### **Come agisce Insulina aspart Sanofi?**

I pazienti affetti da diabete presentano livelli elevati di glucosio ematico perché l'organismo non produce abbastanza insulina o non è in grado di utilizzare l'insulina in modo efficace.

Il principio attivo di Insulina aspart Sanofi è una forma di insulina che viene assorbita più rapidamente dall'organismo rispetto all'insulina regolare e può quindi agire più rapidamente. Aiuta a controllare i livelli di glucosio ematico, alleviando così i sintomi del diabete e riducendo il rischio di complicazioni.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Quali benefici di Insulina aspart Sanofi sono stati evidenziati negli studi?**

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Insulina aspart Sanofi e NovoRapid hanno evidenziato che il principio attivo di Insulina aspart Sanofi è molto simile a quello di NovoRapid in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno mostrato altresì che la somministrazione di Insulina aspart Sanofi produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con la somministrazione di NovoRapid.

Inoltre, uno studio su 597 pazienti già in trattamento con insulina per il diabete ha mostrato che una terapia di 6 mesi con Insulina aspart Sanofi associata a un'insulina ad azione più prolungata (insulina glargina) era efficace nel controllare il glucosio ematico quanto una combinazione di NovoRapid e insulina glargina. I livelli medi di HbA1c (misurazione che dà un'indicazione dell'efficacia del controllo dei livelli di glucosio ematico nel tempo) si attestavano inizialmente all'8,00 % nei pazienti trattati con Insulina aspart Sanofi e al 7,94 % in quelli trattati con NovoRapid; dopo 6 mesi erano pari al 7,62 % e al 7,64 %, rispettivamente.

Poiché Insulina aspart Sanofi è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su NovoRapid in merito all'efficacia e alla sicurezza dell'insulina non devono essere ripetuti per Insulina aspart Sanofi.

## **Quali sono i rischi associati a Insulina aspart Sanofi?**

La sicurezza di Insulina aspart Sanofi è stata valutata e, in base a tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli del medicinale di riferimento NovoRapid.

L'effetto indesiderato più comune di Insulina aspart Sanofi (che può riguardare più di 1 persona su 10) è l'ipoglicemia (bassi livelli di glucosio ematico). Il medicinale non deve essere somministrato a persone il cui livello di glucosio ematico è già basso.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni rilevati con Insulina aspart Sanofi, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Insulina aspart Sanofi è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Insulina aspart Sanofi possiede struttura, purezza e attività biologica molto simili a NovoRapid e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, studi su pazienti affetti da diabete hanno evidenziato che la sicurezza e l'efficacia di Insulina aspart Sanofi sono equivalenti a quelle di NovoRapid.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Insulina aspart Sanofi si comporterà allo stesso modo di NovoRapid in termini di efficacia e sicurezza nelle indicazioni approvate. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di NovoRapid, i benefici di Insulina aspart Sanofi siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Insulina aspart Sanofi?**

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

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

### **Altre informazioni su Insulina aspart Sanofi**

Ulteriori informazioni su Insulina aspart Sanofi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/insulin-aspart-sanofi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/insulin-aspart-sanofi)