



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kirsty<sup>1</sup> (*insulina aspart*)

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

### Cos'è Kirsty e per cosa si usa?

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

Kirsty 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 Kirsty è NovoRapid. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Kirsty contiene il principio attivo insulina aspart.

### Come si usa Kirsty?

Kirsty può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Viene somministrato tramite iniezione sottocutanea nella parte superiore del braccio, nella coscia, nel gluteo o nella pancia. Kirsty è un'insulina ad azione rapida, per cui viene generalmente somministrata subito prima di un pasto o, se più opportuno, subito dopo. Kirsty è normalmente usato in associazione con un'insulina ad azione più prolungata. La dose è stabilita caso per caso sulla base del peso e del livello di glucosio nel sangue del paziente.

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

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

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

### Come agisce Kirsty?

Nel diabete, i pazienti hanno livelli di glucosio nel sangue alti perché l'organismo non produce abbastanza insulina o perché non è in grado di utilizzare l'insulina in modo efficace.

---

<sup>1</sup> Precedentemente noto come Kixelle.



Il principio attivo di Kirsty è una forma di insulina che viene assorbita più rapidamente dall'organismo rispetto all'insulina normale 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.

## **Quali benefici di Kirsty sono stati evidenziati negli studi?**

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

Inoltre, in uno studio su 478 pazienti affetti da diabete Kirsty ha mostrato di essere paragonabile a un altro medicinale autorizzato a base di insulina aspart nel mantenere un livello stabile di HbA1c (un parametro del controllo del glucosio nel sangue) quando è usato nell'ambito di un trattamento del diabete. L'HbA1c media era di 7,85 % all'inizio del trattamento e di 7,93 % dopo 24 settimane tra i pazienti ai quali era stato somministrato Kirsty, a fronte di valori pari a 7,80 % all'inizio del trattamento e a 7,82 % dopo 24 settimane nei pazienti ai quali era stata somministrata l'insulina aspart autorizzata.

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

## **Quali sono i rischi associati a Kirsty?**

A seguito della valutazione della sicurezza di Kirsty e sulla base di tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati paragonabili a quelli del medicinale di riferimento NovoRapid.

L'effetto indesiderato più comune di Kirsty (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 predetto livello di glucosio è già basso.

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

## **Perché Kirsty è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea dei medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Kirsty ha struttura, purezza e attività biologica molto simili a quelle di 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 Kirsty sono equivalenti a quelle di NovoRapid.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Kirsty si comporterà allo stesso modo di NovoRapid in termini di efficacia e sicurezza negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di NovoRapid, i benefici di Kirsty siano superiori ai rischi individuati e il medicinale possa essere autorizzato per l'uso nell'UE.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Kirsty 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 Kirsty sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Kirsty sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

### **Altre informazioni su Kirsty**

Kixelle ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 5 febbraio 2021.

La denominazione del medicinale è stata cambiata in Kirsty il 16 luglio 2021.

Ulteriori informazioni su Kirsty sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kirsty](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kirsty).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2021.