



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fiasp (*insulino aspartas*)

Fiasp apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Fiasp ir kam jis vartojamas?

Fiasp – tai vaistas, skiriamas vaikams nuo vieno metų amžiaus ir suaugusiems diabetui gydyti. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos insulino asparto – greitai veikiančio insulino.

Kaip vartoti Fiasp?

Fiasp – tai injekcinis tirpalas, tiekiamas flakonuose, užtaisuose arba užpildytuose švirkštikliuose, kurio galima įsigyti tik pateikus receptą. Paprastai jis švirkščiamas po pilvo arba žasto oda, prieš pat valgį, nors, esant būtinybei, jį galima suleisti ne daugiau kaip po 20 minučių nuo valgio pradžios. Vaisto dozė nustatoma pagal gliukozės kiekį paciento kraujyje, kurį reikėtų tikrinti nuolat, kad būtų nustatyta gerai cukraus kiekį kraujyje reguliuojanti dozė. Po oda švirkščiamas Fiasp turėtų būti vartojamas kartu su vidutinės trukmės arba ilgalaikio poveikio insulinu, kuris vartojamas bent kartą per parą.

Fiasp taip pat galima vartoti naudojant pompą, per kurią insulinas nuolat lašinamas po oda, arba jį galima sušvirkšti į veną, bet tai gali padaryti tik gydytojas arba slaugytojas.

Daugiau informacijos apie Fiasp vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Fiasp?

Diabetas – tai liga, kuria sergant kraujyje padaugėja gliukozės, ir tai nutinka dėl to, kad žmogaus organizmas negamina insulino (sergant 1 tipo diabetu) arba organizmas gamina nepakankamai insulino ar nepajėgia jo veiksmingai panaudoti (sergant 2 tipo diabetu). Fiasp sudėtyje esantis pakaitinis insulinas veikia taip pat kaip natūraliai žmogaus organizme gaminamas insulinas, kuris padeda gliukozei iš kraujo patekti į ląsteles. Taip reguliuojamas gliukozės kiekis kraujyje, sumažėja diabeto simptomų ir komplikacijų. Sušvirkštas insulinas aspartas patenka į kraujotaką greičiau nei žmogaus insulinas, todėl jis pradeda veikti greičiau.



Kokia Fiasp nauda nustatyta tyrimų metu?

Fiasp nauda siekiant sumažinti gliukozės kiekį kraujyje, kai gydomas diabetas, įrodytas atlikus 4 pagrindinius tyrimus.

Dviejuose tyrimuose nustatyta, kad Fiasp ne mažiau veiksmingas nei kitas insulino preparatas NovoRapid. Tiek Fiasp, tiek NovoRapid sudėtyje yra insulino asparto, bet Fiasp sudėtyje yra tam tikrų skirtingų sudedamųjų dalių, skirtų paspartinti šio vaisto absorbciją. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo vaisto gebėjimas sumažinti kraujyje esančios medžiagos, vadinamos glikozilintu hemoglobinu (HbA_{1c}), koncentraciją kraujyje. Ji rodo, kaip ilgainiui pavyksta kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje. Atlikus vieną tyrimą su 1 143 1 tipo diabetu sergančiais suaugusiais pacientais, kurių pradinė HbA_{1c} buvo maždaug 7,6 proc., nustatyta, kad per 6 gydymo mėnesius, valgio metu vartojant Fiasp, HbA_{1c} sumažėjo 0,32 procentinio punkto; vartojant kitą insulino preparatą – 0,17 procentinio punkto. Antrame tyrime su 689 2 tipo diabetu sergančiais suaugusiais pacientais per 6 gydymo mėnesius vartojant Fiasp HbA_{1c} sumažėjo 1,38 procentinio punkto (nuo pradinio 7,96 proc. lygio); vartojant palyginamąjį vaistą – 1,36 procentinio punkto (nuo pradinio 7,89 proc. lygio).

Trečiame tyrime su 236 2 tipo diabetu sergančiais suaugusiais pacientais, kurių pradinė HbA_{1c} buvo maždaug 7,9 proc., įrodyta, kad gydymą ilgalaikio poveikio insuliniu ir vaistu nuo diabeto metforminu papildžius prieš valgį vartojamu Fiasp, gliukozės kiekio kraujyje kontrolė pagerėjo. (Atliekant šį tyrimą, Fiasp nebuvo tiesiogiai lyginamas su kitu valgio metu vartojamu insulino preparatu). Po 18 savaičių Fiasp vartojusių pacientų HbA_{1c} sumažėjo 1,16 procentinio punkto; vartojusių tik ilgalaikio poveikio insuliną ir metforminą – 0,22 procentinio punkto.

Ketvirtame tyrime su 777 paaugliais ir vaikais nuo 2 metų amžiaus, sergančiais 1 tipo diabetu, kurių pradinė HbA_{1c} buvo maždaug 7,6 proc., Fiasp (vartojamas valgio metu arba praėjus 20 minučių nuo valgio pradžios) buvo lyginamas su NovoRapid (vartojamu valgio metu). Šiame tyrime Fiasp buvo bent toks pat veiksmingas kaip lyginamasis vaistas: valgio metu Fiasp vartojusių pacientų HbA_{1c} beveik nepakito (0,05 procentinio punkto). Ši vertė panašiai šiek tiek padidėjo Fiasp po valgio ar NovoRapid valgio metu vartojusiems pacientams (atitinkamai 0,35 ir 0,23 procentinio punkto).

Kokia rizika susijusi su Fiasp vartojimu?

Dažniausias Fiasp šalutinio poveikio reiškiny (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipoglikemija (pernelyg sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje). Vartojant Fiasp, hipoglikemija gali pasireikšti greičiau, nei vartojant kitus valgio metu vartojamus insulino preparatus. Išsamų visų Fiasp šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Fiasp buvo registruotas ES?

Fiasp tyrimai patvirtino kliniškai reikšmingą šio vaisto naudą siekiant sumažinti gliukozės kiekį kraujyje.

Palyginti su jau įregistruotu insulino asparto preparatu NovoRapid, suaugusiems vartojant Fiasp, gliukozės kiekis kraujyje sumažėja greičiau, nors bendras šių vaistų gliukozės kiekį mažinančio poveikio mastas yra panašus. Tačiau nėra aišku, ar dėl to skiriasi diabeto komplikacijų rizika. Bendras Fiasp sukeliama šalutinio poveikio reiškinių dažnis ir sunkumas buvo panašus į sukeliamus NovoRapid, nors per pirmas 2 valandas po Fiasp dozės suleidimo hipoglikemija pasireiškė dažniau. Taip pat nustatyta, kad Fiasp naudingas vaikams. Nors Fiasp poveikis netirtas jaunesniems kaip 2 metų vaikams, manoma, kad jis turi teigiamą poveikį jaunesniems vaikams. Apie šiek tiek didesnę hipoglikemijos pavojų, kylantį Fiasp gydomiems vaikams naktį, kalbama preparato informaciniuose dokumentuose. Manoma, kad jį galima kontroliuoti.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Fiasp nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Fiasp vartojimą?

I preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Fiasp vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Fiasp vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Fiasp šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Fiasp

Fiasp buvo registruotas visoje ES 2017 m. sausio 9 d.

Daugiau informacijos apie Fiasp rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fiasp.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-08.