



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Insulin aspart Sanofi (*insulinas aspartas*)

Insulin aspart Sanofi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Insulin aspart Sanofi ir kam jis vartojamas?

Insulin aspart Sanofi – tai gliukozės (cukraus) kiekiui kraujyje kontroliuoti vartojamas vaistas, skirtas vyresniems nei vienų metų amžiaus cukriniu diabetu sergantiems pacientams.

Insulin aspart Sanofi yra „panašus biologinis vaistas“. Tai reiškia, kad Insulin aspart Sanofi yra labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Insulin aspart Sanofi referencinis vaistas yra NovoRapid. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Insulin aspart Sanofi sudėtyje yra veikliosios medžiagos insulino asparto – greitai veikiančio insulino.

Kaip vartoti Insulin aspart Sanofi?

Insulin aspart Sanofi galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis švirkščiamas po oda žasto, šlaunies, sėdmenų arba pilvo srityje. Kadangi Insulin aspart Sanofi yra greito veikimo insulinas, paprastai jis vartojamas prieš pat valgį arba, jei taip priimtinau, netrukus po jo. Insulin aspart Sanofi paprastai vartojamas su ilgiau veikiančiu insulinu. Jo dozė nustatoma kiekvienam pacientui atskirai ir priklauso nuo gliukozės kiekio paciento kraujyje.

Sveikatos priežiūros specialistas pacientui turi paaiškinti, kaip tinkamai vartoti šį vaistą.

Daugiau informacijos apie Insulin aspart Sanofi vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Insulin aspart Sanofi?

Cukriniu diabetu sergančių pacientų kraujyje gliukozės kiekis padidėjęs, nes organizmas pagamina nepakankamai insulino arba negali veiksmingai jo panaudoti.

Veiklioji Insulin aspart Sanofi medžiaga yra toks insulinas, kuris žmogaus organizme įsisavinamas greičiau nei įprastas žmogaus insulinas, todėl jis veikia greičiau. Jis padeda reguliuoti gliukozės kiekį kraujyje ir taip palengvina cukrinio diabeto simptomus ir sumažina komplikacijų riziką.

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



Kokia Insulin aspart Sanofi nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Insulin aspart Sanofi buvo lyginamas su NovoRapid, nustatyta, kad Insulin aspart Sanofi veikioji medžiaga savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu labai panaši į NovoRapid veikliąją medžiagą. Tyrimai taip pat parodė, kad vartojant Insulin aspart Sanofi pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarantią vartojant NovoRapid.

Be to, tyrimas su 597 pacientais, kurie jau buvo gydomi insulinu nuo cukrinio diabeto, parodė, kad 6 mėnesių gydymas Insulin aspart Sanofi ir ilgiau veikiančiu insulinu (insulinu glarginu) taip pat veiksmingai kaip NovoRapid ir insulinas glarginas reguliuoja cukraus kiekį kraujyje. Vidutinė HbA1c koncentracija (rodiklis, rodantis kaip reguliuojamas gliukozės kiekis kraujyje per tam tikrą laiką) gydymo pradžioje buvo 8,00 proc. tarp Insulin aspart Sanofi gydytų pacientų ir 7,94 proc. tarp NovoRapid gydytų pacientų; po 6 mėnesių jis buvo atitinkamai 7,62 proc. ir 7,64 proc.

Kadangi Insulin aspart Sanofi yra panašus biologinis vaistas, visų su NovoRapid atliktų insulino asparto veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Insulin aspart Sanofi.

Kokia rizika susijusi su Insulin aspart Sanofi vartojimu?

Įvertinus Insulin aspart Sanofi saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šalutinis vaisto poveikis yra panašus į referencinio vaisto NovoRapid.

Dažniausias Insulin aspart Sanofi šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipoglikemija (sumažėjęs gliukozės kiekis kraujyje). Insulin aspart Sanofi negalima skirti žmonėms, kurių gliukozės kiekis kraujyje jau yra mažas.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų, apie kuriuos pranešta gydant Insulin aspart Sanofi, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Insulin aspart Sanofi buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Insulin aspart Sanofi labai panašus į NovoRapid ir žmogaus organizme pasiskirsto taip pat, kaip šis vaistas. Be to, cukriniu diabetu sergančių pacientų tyrimai parodė, kad Insulin aspart Sanofi saugumas ir veiksmingumas yra toks pat kaip NovoRapid.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvada, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Insulin aspart Sanofi toks pat veiksmingas ir saugus kaip NovoRapid. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir NovoRapid, Insulin aspart Sanofi teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Insulin aspart Sanofi vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Insulin aspart Sanofi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

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

Kita informacija apie Insulin aspart Sanofi

Daugiau informacijos apie Insulin aspart Sanofi rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/insulin-aspart-sanofi