



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fiasp (*asparta insulīns*)

*Fiasp* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Fiasp* un kāpēc tās lieto?

*Fiasp* ir zāles, ko lieto, lai ārstētu bērnus no viena gada vecuma un pieaugušos ar diabētu. Tās satur aktīvo vielu asparta insulīnu, kas ir ātras iedarbības insulīns.

### Kā lieto *Fiasp*?

*Fiasp* ir šķīdums injekcijām, kas pieejams flakonos, kārtiņos vai pildspalvveida pilnšjircēs, un šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Zāles parasti injicē zem ādas vēdera vai augšdelma apvidū tieši pirms ēdienreizes, bet vajadzības gadījumā tās var ievadīt 20 minūšu laikā pēc ēdienreizes sākšanas. Deva ir atkarīga no glikozes līmeņa pacienta asinīs, un tas ir regulāri jāpārbauda, lai noskaidrotu devu, kas nodrošina labu cukura kontroli asinīs. Ja *Fiasp* injicē zem ādas, tās vajadzētu lietot kombinācijā ar vidējas vai ilgas iedarbības insulīnu, ko ievada vismaz vienreiz dienā.

*Fiasp* var lietot arī sūkņu sistēmās insulīna pastāvīgai infūzijai zem ādas, vai arī tās var ievadīt vēnā, bet to drīkst darīt tikai ārsts vai medicīnas māsa.

Papildu informāciju par *Fiasp* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Fiasp* darbojas?

Diabēts ir slimība, kuras gadījumā pacientam ir augsts glikozes līmenis asinīs, jo organisms nespēj ražot insulīnu (1. tipa cukura diabēts) vai arī organisms neražo pietiekami daudz insulīna vai nespēj to efektīvi izmantot (2. tipa cukura diabēts). Insulīna aizstājējs *Fiasp* darbojas tāpat kā organisma dabīgais insulīns un palīdz glikozei no asinīm iekļūt šūnās. Tas kontrolē glikozes līmeni asinīs un samazina diabēta simptomus un komplikācijas. Asparta insulīns pēc injicēšanas nonāk asinsritē ātrāk nekā cilvēka insulīns, tāpēc tas iedarbojas straujāk.

### Kādi *Fiasp* ieguvumi atklāti pētījumos?

*Fiasp* priekšrocības glikozes līmeņa samazināšanā, ārstējot cukura diabētu, ir pētītas četros pamatpētījumos.

**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



Divos pētījumos *Fiasp* bija vismaz tikpat efektīvas kā cits insulīns – *NovoRapid*. Gan *Fiasp*, gan *NovoRapid* satur asparta insulīnu, bet *Fiasp* ir dažas atšķirīgas sastāvdaļas, kuru nolūks ir veicināt insulīna ātru uzsūkšanos. Galvenais efektivitātes rādītājs bija zāļu spēja pazemināt par glikozilēto hemoglobīnu (HbA<sub>1c</sub>) dēvētās vielas līmeni asinīs, kas ļauj novērtēt glikozes līmeņa kontroli asinīs laika gaitā. Vienā pētījumā ar 1143 pacientiem, kuriem bija 1. tipa cukura diabēts un sākotnējais HbA<sub>1c</sub> līmenis bija apmēram 7,6 %, tika konstatēts, ka, lietojot *Fiasp* ēdienreižu laikā, pēc 6 mēnešus ilgas ārstēšanas HbA<sub>1c</sub> samazinājās par 0,32 procentpunktiem, salīdzinot ar 0,17 procentu punktu samazinājumu, ko nodrošināja cits insulīns. Otrajā pētījumā ar 689 pieaugušajiem, kuriem bija 2. tipa cukura diabēts, samazinājums pēc 6 mēnešus ilgas ārstēšanas (salīdzinot ar sākotnējo vērtību attiecīgi 7,96 % un 7,89 %) bija 1,38 punkti, lietojot *Fiasp*, un 1,36 punkti, lietojot salīdzinājuma zāles.

Trešajā pētījumā ar 236 pieaugušajiem, kuriem bija 2. tipa cukura diabēts un sākotnējais HbA<sub>1c</sub> bija apmēram 7,9 %, tika konstatēts, ka ēdienreižu laikā lietota *Fiasp* pievienošana ārstēšanai ar ilgstošas iedarbības insulīnu un pret diabēta zālēm metformīnu uzlaboja glikozes līmeņa kontroli asinīs. (Šajā pētījumā *Fiasp* netika tieši salīdzinātas ar citu ēdienreižu laikā lietojamu insulīnu.) Pacientiem, kuri saņēma *Fiasp*, HbA<sub>1c</sub> pēc 18 nedēļām bija samazinājies par 1,16 procentpunktiem, salīdzinot ar 0,22 procentu punktu samazinājumu pacientiem, kuri saņēma tikai ilgstošas iedarbības insulīnu un metformīnu.

Ceturtajā pētījumā ar 777 pieaugušajiem un bērniem no 2 gadu vecuma, kuriem bija 1. tipa diabēts un sākotnējais HbA<sub>1c</sub> bija apmēram 7,6 %, *Fiasp* (ko deva ēdienreizēs vai 20 minūtes pēc ēdienreizes sākuma) salīdzināja ar *NovoRapid* (ko deva ēdienreižu laikā). Šajā pētījumā *Fiasp* bija vismaz tikpat efektīvas kā salīdzinājuma līdzeklis: HbA<sub>1c</sub> gandrīz nemaz nemainījās pacientiem, kuri lietoja *Fiasp* ēdienreižu laikā (0,05 procentpunkti), un līdzīgu nelielu pieaugumu novēroja pacientiem, kuri lietoja *Fiasp* pēc ēdienreizes vai *NovoRapid* ēdienreižu laikā (attiecīgi 0,35 un 0,23 procentpunkti).

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Fiasp*?**

Visbiežākā *Fiasp* blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hipoglikēmija (pārāk zems cukura līmenis asinīs). *Fiasp* hipoglikēmiju var izraisīt ātrāk nekā citas ēdienreižu laikā lietojamās insulīna zāles. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Fiasp*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Fiasp* ir reģistrētas ES?**

Pētījumos ar *Fiasp* ir pierādīts šo zāļu sniegtais klīniski nozīmīgais ieguvums glikozes līmeņa pazemināšanā asinīs.

Salīdzinot ar jau reģistrētajām asparta insulīna zālēm *NovoRapid*, *Fiasp* ātrāk pazemina glikozes līmeni asinīs pieaugušajiem, lai gan kopējā glikozes līmeni pazeminošā iedarbība ir līdzīga. Tomēr nav skaidrs, vai tas maina diabēta izraisīto komplikāciju risku. Kopējais blakusparādību rādītājs un smaguma pakāpe bija salīdzināma ar *NovoRapid*, lai gan pirmo divu stundu laikā pēc *Fiasp* devas lietošanas pacientiem biežāk radās hipoglikēmija. *Fiasp* lietošanas ieguvumi tika novēroti arī bērniem. Lai gan *Fiasp* netika pētītas bērniem vecumā līdz diviem gadiem, ir sagaidāms, ka tas labvēlīgi ietekmēs arī jaunākus bērnus. Nedaudz augstāks hipoglikēmijas risks naktī bērniem, kurus ārstē ar *Fiasp*, ir aplūkots zāļu aprakstā un uzskatāms par pārvaldāmu.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Fiasp*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Fiasp* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Fiasp* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Fiasp* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Fiasp* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Fiasp***

2017. gada 9. janvārī *Fiasp* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Fiasp* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada augustā.