



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Insulin aspart Sanofi (*asparta insulīns*)

Insulin aspart Sanofi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Insulin aspart Sanofi* un kāpēc tās lieto?

Insulin aspart Sanofi ir zāles, ko lieto, lai kontrolētu glikozes (cukura) līmeni asinīs diabēta pacientiem no viena gada vecuma.

Insulin aspart Sanofi ir „bioloģiski līdzīgas zāles”. Tas nozīmē, ka *Insulin aspart Sanofi* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm (“atsauces zālēm”), kas jau ir reģistrētas ES. *Insulin aspart Sanofi* atsaucies zāles ir *NovoRapid*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Insulin aspart Sanofi satur aktīvo vielu asparta insulīnu, kas ir ātras iedarbības insulīns.

Kā lieto *Insulin aspart Sanofi*?

Insulin aspart Sanofi var iegādāties tikai pret recepti. Tās ievada kā injekciju zem ādas augšdelmā, augšstilbā, sēžas muskulī vai vēderā. Tā kā *Insulin aspart Sanofi* ir ātras iedarbības insulīns, tās parasti lieto neilgi pirms ēdienreizes vai uzreiz pēc ēdienreizes, ja tas ir piemērotāk. *Insulin aspart Sanofi* parasti lieto kombinācijā ar ilgstošākas iedarbības insulīnu. *Insulin aspart Sanofi* devu nosaka katram pacientam individuāli, un tā ir atkarīga no pacienta svara un glikozes līmeņa asinīs.

Veselības aprūpes speciālistam jāizskaidro pacientam pareiza zāļu lietošana.

Papildu informāciju par *Insulin aspart Sanofi* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Insulin aspart Sanofi* darbojas?

Diabēta pacientiem ir augsts glikozes līmenis asinīs, jo organisms nesintezē pietiekami daudz insulīna vai arī nespēj insulīnu izmantot efektīvi.

Insulin aspart Sanofi aktīvā viela ir tāda veida insulīns, kas organismā uzsūcas ātrāk nekā parastais insulīns, tāpēc tas spēj iedarboties ātrāk. Tas palīdz kontrolēt glikozes līmeni asinīs, tādējādi atvieglojot diabēta simptomus un mazinot komplikāciju risku.

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



Kādi *Insulin aspart Sanofi* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Insulin aspart Sanofi* ar *NovoRapid*, ir pierādīts, ka *Insulin aspart Sanofi* esošā aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *NovoRapid* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Insulin aspart Sanofi* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *NovoRapid*.

Turklāt pētījumā, iesaistot 597 pacientus, kuri jau ir ārstēti ar diabētam paredzētu insulīnu, tika pierādīts, ka sešu mēnešu ārstēšana ar *Insulin aspart Sanofi* kombinācijā ar ilgākas iedarbības insulīnu (glargīna insulīnu) cukura līmeni asinīs kontrolēja tikpat efektīvi kā *NovoRapid* kombinācijā ar glargīna insulīnu. Vidējais HbA1c (mērījums, kas atspoguļo glikozes līmeņa kontroli asinīs laika gaitā) līmenis ārstēšanas sākumā bija 8,00 % pacientiem, kuri lietoja *Insulin aspart Sanofi*, un 7,94 % pacientiem, kuri lietoja *NovoRapid*. Pēc sešiem mēnešiem vidējais HbA1c līmenis bija attiecīgi 7,62 % un 7,64 %.

Insulin aspart Sanofi ir bioloģiski līdzīgas zāles, tāpēc ar *Insulin aspart Sanofi* nav jāatkārto pētījumi par asparta insulīna efektivitāti un drošumu, kas jau ir veikti ar *NovoRapid*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Insulin aspart Sanofi*?

Tika novērtēts *Insulin aspart Sanofi* drošums, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsauces zāļu *NovoRapid* blakusparādībām.

Visbiežākās *Insulin aspart Sanofi* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hipoglikēmija (zems glikozes līmenis asinīs), un zāles nedrīkst lietot cilvēkiem, kuriem glikozes līmenis asinīs jau ir zems.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Insulin aspart Sanofi*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Insulin aspart Sanofi* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Insulin aspart Sanofi* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *NovoRapid* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumos pacientiem ar diabētu tika pierādīts, ka *Insulin aspart Sanofi* drošums un efektivitāte ir līdzvērtīga *NovoRapid* drošumam un efektivitātei.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Insulin aspart Sanofi* efektivitāte un drošums apstiprināto lietošanas veidu gadījumā ir tāds pats kā *NovoRapid*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *NovoRapid* gadījumā, *Insulin aspart Sanofi* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Insulin aspart Sanofi* lietošanu?

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

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

Cita informācija par *Insulin aspart Sanofi*

Sīkāka informācija par *Insulin aspart Sanofi* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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