



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fiasp (*insulina aspart*)

Ħarsa ġenerali lejn Fiasp u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Fiasp u għal xiex jintuża?

Fiasp huwa mediċina li tintuża għall-kura ta' tfal mill-età ta' sena u adulti bid-dijabete. Dan fih is-sustanza attiva insulin aspart, insulina li taħdem malajr.

Kif jintuża Fiasp?

Fiasp huwa soluzzjoni għall-injezzjoni li jiġi f'kunjetti, fi skrataċ jew f'pinen mimlijin lesti u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Normalment dan jiġi injettat taħt il-ġilda taż-żaqq jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ immedjament qabel ikla, għalkemm jista' jingħata sa 20 minuta wara l-bidu ta' ikla, jekk ikun meħtieġ. Id-doża tiddependi mill-glukożju fid-demm tal-pazjent, li għandu jiġi ttestjat regolarment sabiex tinstab id-doża li tagħti kontroll tajjeb taz-zokkor fid-demm. Meta jiġi injettat taħt il-ġilda, Fiasp għandu jintuża flimkien ma' insulina li taħdem b'mod intermedju jew fit-tul li tingħata tal-inqas darba kuljum.

Fiasp jista' jintuża wkoll f'sistema ta' pompa għal infużjoni tal-insulina kontinwa taħt il-ġilda jew bħala alternattiva, jista' jiġi injettat go vina iżda minn tabib jew infermier biss.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Fiasp, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Fiasp?

Id-dijabete hija marda li fiha l-glukożju fid-demm ikun għoli, jew għax il-ġisem ma jkunx jista' jipproduċi l-insulina (dijabete tat-tip 1) jew għax il-ġisem ma jagħmilx biżżejjed insulina jew ma jkunx jista' jużaha b'mod effettiv (dijabete tat-tip 2). L-insulina ta' sostituzzjoni fi Fiasp tagħxi bl-istess mod bħall-insulina tal-ġisem stess u tgħin lill-glukożju jidhul fiċ-ċelluli mid-demm. Din tikkontrolla l-livell ta' glukożju fid-demm u tnaqqas is-sintomi u l-komplikazzjonijiet tad-dijabete. L-insulina aspart tidhul fil-fluss tad-demm aktar malajr mill-insulina tal-bniedem wara injezzjoni u għalhekk taħdem aktar malajr.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Fiasp li hargu mill-istudji?

Il-benefiċċji ta' Fiasp fit-tnaqqis tal-glukożju fid-demm bħala parti mill-kura għad-dijabete ntwerew f'4 studji ewlenin.

F'żewġ studji Fiasp intwera li kien tal-inqas effettiv daqs insulina oħra, NovoRapid. Kemm Fiasp kif ukoll NovoRapid fihom l-insulina aspart iżda Fiasp fih xi ingredjenti differenti li huma intiżi biex jgħinuh jiġi assorbit malajr. Il-kejl ewlieni tal-effettività kien l-abbiltà tal-medicina li tnaqqas il-livell ta' emoglobina glikosilata (HbA_{1c}) fid-demm, sustanza li tindika kemm hu kkontrollat tajjeb il-glukożju fid-demm maż-żmien. Studju wieħed li involva 1,143 pazjent bid-dijabete tat-tip 1 li l-HbA_{1c} tal-bidu tagħhom kien ta' madwar 7.6 % sab li wara 6 xhur ta' kura, l-HbA_{1c} naqas b'0.32 punt perċentwali b'doża waqt il-ħin tal-ikel ta' Fiasp, meta mqabbel ma' 0.17-il punt bl-insulina l-oħra. Fit-tieni studju li involva 689 pazjent bid-dijabete tat-tip 2, it-tnaqqis wara 6 xhur ta' kura (minn valur tal-bidu ta' 7.96 % u 7.89 % rispettivament) kien ta' 1.38 punt bi Fiasp u ta' 1.36 punt bil-komparatur.

It-tielet studju li involva 236 pazjent bid-dijabete tat-tip 2 u b'HbA_{1c} tal-bidu ta' madwar 7.9 % sab li ż-żieda tad-doża ta' Fiasp waqt il-ħin tal-ikel mal-kura b'insulina li taħdem fit-tul u l-medicina tad-dijabete metformina tejbiet il-kontroll tal-glukożju fid-demm. (Ma kien hemm l-ebda tqabbil dirett bejn Fiasp u insulina oħra waqt il-ħin tal-ikel f'dan l-istudju.) F'pazjenti li ngħataw Fiasp, it-tnaqqis fl-HbA_{1c} wara 18-il ġimgħa kien ta' 1.16-il punt perċentwali, meta mqabbel ma' 0.22 punt perċentwali f'dawk li kienu fuq l-insulina li taħdem fit-tul u metformina biss.

Ir-raba' studju f'777 adoloxxent u tifel u tifla mill-età ta' sentejn bid-dijabete tat-tip 1 u HbA_{1c} tal-bidu ta' madwar 7.6 % qabbel Fiasp (mogħti fil-ħin tal-ikel jew 20 minuta wara l-bidu tal-ikel) ma' NovoRapid (mogħti fil-ħin tal-ikel). F'dan l-istudju, Fiasp kien tal-inqas effettiv daqs il-komparatur: ma kien hemm kważi l-ebda bidla fl-HbA_{1c} fil-pazjenti li ngħataw Fiasp fil-ħin tal-ikel (0.05 punti perċentwali) u żieda żgħira simili f'dawk li ngħataw Fiasp wara ikla jew NovoRapid fil-ħin tal-ikel (0.35 u 0.23 punt perċentwali rispettivament).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Fiasp?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Fiasp (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) hu ipoglicemija (zokkor baxx fid-demm b'mod eċċessiv). L-ipoglicemija tista' sseħħ aktar malajr b'Fiasp milli b'insulini oħra waqt il-ħin tal-ikel. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Fiasp, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Fiasp għie awtorizzat fl-UE?

Intwera benefiċċju klinikament rilevanti fit-tnaqqis tal-glukożju fid-demm fi studji bi Fiasp.

Meta mqabbel mal-medicina NovoRapid tal-insulina aspart li diġà hija awtorizzata, it-tnaqqis tal-glukożju fid-demm jiżviluppa aktar kmieni f'adulti li jingħataw Fiasp, għalkemm il-firxa totali tal-effett tat-tnaqqis hija simili. Madankollu, mhuwiex ċar jekk dan ibiddil ir-riskju ta' komplikazzjonijiet dijabetiċi. Ir-rata u s-severità globali tal-effetti sekondarji kienu komparabbli ma' NovoRapid, għalkemm l-ipoglicemija seħħet aktar ta' spiss fl-ewwel sagħtejn wara doża ta' Fiasp. Il-benefiċċji ta' Fiasp intwerew ukoll fit-tfal. Għalkemm Fiasp ma ġiex studjat fi tfal taħt l-età ta' sentejn, huwa mistenni wkoll li jkollu effett ta' benefiċċju fi tfal iżgħar. Ir-riskju kemxejn oġġettabbli ta' ipoglicemija bil-lejl fit-tfal ikkurati bi Fiasp huwa indirizzat fl-informazzjoni dwar il-prodott u huwa kkunsidrat bħala maniġġabbli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Fiasp huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Fiasp?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Fiasp.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Fiasp hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati bi Fiasp huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Fiasp

Fiasp irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-9 ta' Jannar 2017.

Aktar informazzjoni dwar Fiasp tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fiasp.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2019.