



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Insulin aspart Sanofi (*insulin aspart*)

Ħarsa ġenerali lejn Insulin aspart Sanofi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Insulin aspart Sanofi u għal xiex jintuża?

Insulin aspart Sanofi huwa mediċina li tintuża biex tikkontrolla l-livelli tal-glukożju (taz-zokkor) fid-demm f'pazjenti minn età ta' sena li jkollhom id-dijabete.

Insulin aspart Sanofi huwa "mediċina bijosimili". Dan ifisser li Insulin aspart Sanofi huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Insulin aspart Sanofi hija NovoRapid. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Insulin aspart Sanofi fih is-sustanza attiva insulin aspart, insulina li taħdem malajr.

Kif jintuża Insulin aspart Sanofi?

Insulin aspart Sanofi jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Dan jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda fin-naħa ta' fuq tad-driegħ, fil-koxxa, fil-warrani jew fiż-żaqq. Minhabba li Insulin aspart Sanofi huwa insulina li taħdem malajr, dan normalment jingħata ftit qabel ikla jew, jekk ikun aktar xieraq, malajr wara ikla. Insulin aspart Sanofi normalment jintuża flimkien ma' insulina li taħdem aktar fit-tul. Id-doża tinħadem għal kull pazjent u tiddependi mill-piż u l-livell tal-glukożju fid-demm tal-pazjent.

Professjonista fil-qasam tal-kura tas-saħħa għandu jispjega lill-pazjent kif juża l-mediċina kif suppost.

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

Kif jaħdem Insulin aspart Sanofi?

Fid-dijabete, il-pazjenti jkollhom livelli għoljin ta' glukożju fid-demm għax jew il-ġisem ma jipproduċix biżżejjed insulina jew il-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effettiv.

Is-sustanza attiva f'Insulin aspart Sanofi hija forma ta' insulina li tiġi assorbita mill-ġisem aktar malajr mill-insulina regolari, u għalhekk, tista' taħdem aktar malajr. Din tgħin biex tikkontrolla l-livelli tal-glukożju fid-demm, u b'hekk, ittaffi s-sintomi tad-dijabete u tnaqqas ir-riskju ta' kumplikazzjonijiet.

Official address Domenico Scarlattiilaan 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' Insulin aspart Sanofi li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorju li jqabblu Insulin aspart Sanofi ma' NovoRapid urew li s-sustanza attiva f'Insulin aspart Sanofi hija simili ħafna għal dik f'NovoRapid f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew wkoll li l-għoti ta' Insulin aspart Sanofi jipproduċi livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem simili għall-għoti ta' NovoRapid.

Barra minn hekk, studju li involva 597 pazjent li kienu diġà qed jiġu ttrattati bl-insulina għad-dijabete wera li t-trattament ta' 6 xhur bl-użu ta' Insulin aspart Sanofi flimkien ma' insulina li taħdem aktar fit-tul (insulina glargine) kien effettiv biex jikkontrolla z-zokkor fid-demem daqs kombinazzjoni li kienet tinkudi NovoRapid u l-insulina glargine. Il-medja ta' HbA1c (kejl li jagħti indikazzjoni ta' kemm huma kkontrollati tajjeb il-livelli tal-glukożju fid-demem maż-żmien) kienet ta' 8.00 % fil-bidu f'dawk ittrattati b'Insulin aspart Sanofi u 7.94 % f'dawk li ngħataw NovoRapid; wara 6 xhur din kienet 7.62 % u 7.64 % rispettivament.

Peress li Insulin aspart Sanofi huwa mediċina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' insulin aspart li saru b'NovoRapid m'għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Insulin aspart Sanofi.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Insulin aspart Sanofi?

Is-sigurtà ta' Insulin aspart Sanofi giet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-mediċina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk tal-mediċina ta' referenza NovoRapid.

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Insulin aspart Sanofi (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) huwa ipoglicemija (glukożju baxx fid-demem) u l-mediċina m'għandhiex tingħata lil persuni li l-livell ta' glukożju tagħhom fid-demem diġà huwa baxx.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Insulin aspart Sanofi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Insulin aspart Sanofi għie awtorizzat fl-EU?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Insulin aspart Sanofi għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal NovoRapid u jiġi distribwit fil-ġisem bl-istess mod. Barra minn hekk, studji f'pazjenti bid-dijabete wrew li s-sigurtà u l-effikaċja ta' Insulin aspart Sanofi huma ekwivalenti għal dawk ta' NovoRapid.

Din id-*data* kollha giet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluz li Insulin aspart Sanofi se jaħdem bl-istess mod bħal NovoRapid f'termini ta' effikaċja u sigurtà fl-użu approvat tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' NovoRapid, il-benefiċċji ta' Insulin aspart Sanofi huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi wkoll ir-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' Insulin aspart Sanofi.

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

Informazzjoni oħra dwar Insulin aspart Sanofi

Aktar informazzjoni dwar Insulin aspart Sanofi tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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