



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/473286/2021  
EMA/H/C/004965

## Kirsty<sup>1</sup> (*insulina aspart*)

Ħarsa ġenerali lejn Kirsty u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Kirsty u għal xiex jintuża?

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

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

Kirsty fih is-sustanza attiva insulina aspart.

### Kif jintuża Kirsty?

Kirsty jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda fin-naħa ta' fuq tad-driegħ, fil-koxxa, fil-warrani jew fiż-żaqq. Minħabba li Kirsty huwa insulina li taġixxi malajr, din normalment tingħata eżatt qabel l-ikel jew, jekk ikun aktar xieraq, eżatt wara l-ikel. Normalment Kirsty jintuża flimkien ma' insulina li taħdem aktar fit-tul. Id-doża tinħadem għal kull pazjent u tiddependi mill-piż u l-livelli tal-glukożju fid-demm tal-pazjent.

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

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

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

### Kif jaħdem Kirsty?

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

---

<sup>1</sup> Preċedentement magħruf bħala Kixelle.



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

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Kirsty li ħarġu mill-istudji?**

Studji fil-laboratorji li qabblu Kirsty ma' NovoRapid urew li s-sustanza attiva f'Kirsty hija simili ħafna għal dik f'NovoRapid f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Kirsty jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' NovoRapid.

Barra minn dan, Kirsty intwera li huwa komparabbli ma' medicina oħra liċenzjata tal-insulina aspart fiż-żamma ta' HbA1c stabbli (kejl tal-kontroll tal-glukożju fid-dem) meta jintuża bħala parti minn kura għad-dijabete fi studju li involva 478 pazjent bid-dijabete. Fil-bidu tal-kura, l-HbA1c medju kien 7.85 %, u 7.93 % wara 24 ġimgħa fost dawk li ngħataw Kirsty; dan tqabbel ma' valuri ta' 7.80 % fil-bidu tal-kura u ma' 7.82 % wara 24 ġimgħa fost dawk li ngħataw l-insulina aspart liċenzjata.

Minħabba li Kirsty huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà tal-insulina aspart li saru b'NovoRapid ma għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Kirsty.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Kirsty?**

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

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Kirsty (li jista' jaffettwa aktar minn persuna waħda minn kull 10) huwa ipoglicemija (livelli ta' glukożju baxxi fid-dem) u l-medicina m'għandhiex tingħata lil persuni li l-livell ta' glukożju tagħhom fid-demm diġà huwa baxx.

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

## **Għaliex Kirsty ġie awtorizzat fl-UE?**

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

Din id-*data* kollha giet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluz li Kirsty ser jaġixxi bl-istess mod bħal NovoRapid f'termini ta' effikaċja u sigurtà fl-użu awtorizzat tiegħu. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' NovoRapid, il-benefiċċji ta' Kirsty huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Kirsty?**

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' Kirsty.

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

## **Informazzjoni oħra dwar Kirsty**

Kixelle rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-5 ta' Frar 2021.

L-isem tal-medicina nbidel għal Kirsty fis-16 ta' Lulju 2021.

Aktar informazzjoni dwar Kirsty tista' tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kirsty](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kirsty).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2021.