



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fiasp (*insuline aspart*)

Een overzicht van Fiasp en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Fiasp en wanneer wordt het voorgeschreven?

Fiasp is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen vanaf één jaar oud met diabetes. Het bevat de werkzame stof insuline aspart, een snelwerkende insuline.

Hoe wordt Fiasp gebruikt?

Fiasp is een oplossing voor injectie die verkrijgbaar is in flacons, patronen of voorgevulde pennen en is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift. Het middel wordt doorgaans direct voor een maaltijd onder de huid van de buik of de bovenarm geïnjecteerd, hoewel het middel indien nodig ook tot 20 minuten na het begin van een maaltijd kan worden toegediend. De dosis hangt af van de bloedsuikerspiegel van de patiënt, die regelmatig moet worden getest om de dosis te vinden waarmee de bloedsuiker goed onder controle is. Wanneer het middel onder de huid wordt geïnjecteerd, moet Fiasp worden gebruikt in combinatie met een middellang- of langwerkende insuline die ten minste eenmaal daags wordt toegediend.

Fiasp kan ook worden gebruikt in een pompsysteem voor continue insuline-infusie onder de huid of kan, als alternatief, worden geïnjecteerd in een ader, maar dan alleen door een arts of verpleegkundige.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Fiasp.

Hoe werkt Fiasp?

Diabetes is een ziekte waarbij de bloedsuiker hoog is, ofwel omdat het lichaam geen insuline kan produceren (type 1-diabetes), ofwel omdat het lichaam niet genoeg insuline aanmaakt of deze insuline niet effectief kan gebruiken (type 2-diabetes). De vervangende insuline in Fiasp werkt op dezelfde wijze als de lichaamseigen insuline en zorgt ervoor dat glucose uit het bloed kan worden opgenomen in de cellen. Dit houdt de bloedsuikerspiegel onder controle en vermindert de symptomen en complicaties van diabetes. Insuline komt na injectie sneller in de bloedbaan terecht dan humane insuline en werkt daarom sneller.

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



Welke voordelen bleek Fiasp tijdens studies te hebben?

De voordelen van Fiasp bij het verlagen van de bloedsuiker als onderdeel van diabetesbehandeling zijn bij vier hoofdstudies aangetoond.

In twee studies was Fiasp minstens even effectief als een andere insuline, NovoRapid. Zowel Fiasp als NovoRapid bevat insuline aspart, maar Fiasp bevat een aantal andere bestanddelen die ervoor moeten zorgen dat het middel snel wordt geabsorbeerd. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was het vermogen van het geneesmiddel om de bloedconcentratie te verlagen van geglycosyleerde hemoglobine (HbA_{1c}), een stof die aangeeft hoe goed de bloedsuiker in de loop van de tijd onder controle is. Bij een studie waarbij 1 143 volwassenen met type 1-diabetes waren betrokken van wie de aanvangs-HbA_{1c}-waarde rond 7,6% was, werd geconstateerd dat de HbA_{1c}-waarde na zes maanden met 0,32 procentpunten was afgenomen bij gebruik van een maaltijddosis Fiasp, in vergelijking met 0,17 punten bij gebruik van de andere insuline. In de tweede studie, waarbij 689 volwassenen met type 2-diabetes betrokken waren, was de daling na zes maanden behandeling (vanaf een aanvangswaarde van respectievelijk 7,96% en 7,89%) 1,38 punten bij gebruik van Fiasp en 1,36 punten bij gebruik van het vergelijkingsmiddel.

Bij een derde studie onder 236 volwassenen met type 2-diabetes van wie de aanvangswaarde HbA_{1c} rond 7,9% was, werd geconstateerd dat het toevoegen van Fiasp bij de maaltijd aan de behandeling met een langwerkende insuline en het diabetesmiddel metformine de bloedsuikerregulering verbeterde (er vond in deze studie geen directe vergelijking tussen Fiasp en een andere maaltijdsuline plaats). Bij patiënten die Fiasp kregen daalde de HbA_{1c} na 18 weken met 1,16 procentpunten, in vergelijking met 0,22 punten bij patiënten die alleen langwerkende insuline en metformine gebruikten.

Bij een vierde studie onder 777 adolescenten en kinderen vanaf 2 jaar oud met type 1-diabetes en een aanvangs-HbA_{1c}-waarde rond 7,6% werd Fiasp (toegediend voor de maaltijd of 20 minuten na aanvang van de maaltijd) vergeleken met NovoRapid (toegediend voor de maaltijd). In deze studie was Fiasp minstens even effectief als het vergelijkingsmiddel: er was bijna geen verandering in HbA_{1c} bij patiënten die Fiasp voor de maaltijd kregen (0,05 procentpunten) en een vergelijkbare lichte toename bij degenen die Fiasp na een maaltijd of NovoRapid voor de maaltijd kregen (respectievelijk 0,35 en 0,23 procentpunten).

Welke risico's houdt het gebruik van Fiasp in?

De meest voorkomende bijwerking van Fiasp (die bij meer dan 1 op de 10 mensen kan optreden) is hypoglykemie (bijzonder lage bloedsuiker). Hypoglykemie kan sneller optreden bij gebruik van Fiasp dan bij gebruik van andere maaltijdsulines. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Fiasp.

Waarom is Fiasp geregistreerd in de EU?

In studies met Fiasp is een klinisch relevant voordeel bij het verlagen van de bloedsuiker aangetoond.

In vergelijking met het al goedgekeurde insuline aspart-middel NovoRapid begint het verlagen van de bloedsuiker eerder bij volwassenen die Fiasp krijgen, hoewel de totale omvang van het verlagende effect vergelijkbaar is. Het is echter onduidelijk of dit het risico op diabetische complicaties verandert. De algehele frequentie en de ernst van de bijwerkingen was vergelijkbaar met die van NovoRapid, hoewel hypoglykemie in de eerste twee uur na een dosis Fiasp vaker voorkwam. De voordelen van Fiasp werden ook aangetoond bij kinderen. Hoewel Fiasp niet bij kinderen jonger dan 2 jaar is onderzocht, wordt ook verwacht dat het middel bij jongere kinderen een gunstig effect zal hebben. Het

iets hogere risico op nachtelijke hypoglykemie bij met Fiasp behandelde kinderen komt in de productinformatie aan de orde en wordt beheersbaar geacht.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Fiasp groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Fiasp te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Fiasp, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Fiasp continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Fiasp worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Fiasp

Fiasp heeft op 9 januari 2017 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Fiasp is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fiasp.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2019.