



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Insuline aspart Sanofi (*insuline aspart*)

Een overzicht van Insuline aspart Sanofi en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Insuline aspart Sanofi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Insuline aspart Sanofi is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het reguleren van de bloedglucosespiegel (bloedsuiker) bij patiënten vanaf één jaar oud met diabetes.

Insuline aspart Sanofi is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Insuline aspart Sanofi in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. NovoRapid is het referentiegeneesmiddel voor Insuline aspart Sanofi. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Insuline aspart Sanofi bevat de werkzame stof insuline aspart, een snelwerkende insuline.

Hoe wordt Insuline aspart Sanofi gebruikt?

Insuline aspart Sanofi is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het middel wordt toegediend via een injectie onder de huid in de bovenarm, dij, bil of buik. Omdat Insuline aspart Sanofi een snelwerkende insuline is, wordt deze gewoonlijk vlak voor een maaltijd of, indien dat passender is, kort na een maaltijd toegediend. Insuline aspart Sanofi wordt normaal gesproken gebruikt in combinatie met een langer werkende insuline. De dosis Insuline aspart Sanofi wordt per patiënt bepaald en hangt af van diens lichaamsgewicht en bloedglucosespiegel.

Een professionele zorgverlener moet aan de patiënt uitleg geven over het juiste gebruik van het geneesmiddel.

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

Hoe werkt Insuline aspart Sanofi?

Patiënten met diabetes hebben hoge bloedglucosespiegels omdat hun lichaam niet genoeg insuline produceert of hun lichaam niet in staat is om de insuline effectief te gebruiken.



De werkzame stof in Insuline aspart Sanofi is een vorm van insuline die sneller door het lichaam wordt opgenomen dan gewone menselijke insuline, en daarom sneller kan werken. Het middel helpt om de bloedglucosespiegel te reguleren, waardoor symptomen van diabetes worden verlicht en het risico op complicaties wordt verminderd.

Welke voordelen bleek Insuline aspart Sanofi tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Insuline aspart Sanofi werd vergeleken met NovoRapid, is gebleken dat de werkzame stof in Insuline aspart Sanofi qua structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met die in NovoRapid. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Insuline aspart Sanofi en toediening van NovoRapid vergelijkbare concentraties van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Bovendien bleek uit een studie onder 597 patiënten die al voor diabetes werden behandeld met insuline, dat een behandeling van zes maanden met Insuline aspart Sanofi in combinatie met een langer werkende insuline (insuline glargine) even doeltreffend was voor het reguleren van de bloedsuikerspiegel als een combinatie met NovoRapid en insuline glargine. De gemiddelde HbA1c-concentratie (een graadmeter voor hoe goed de bloedglucosespiegel in de loop der tijd wordt gereguleerd) bedroeg aanvankelijk 8,00 % bij de patiënten die met Insuline aspart Sanofi werden behandeld en 7,94 % bij degenen die NovoRapid kregen toegediend; na zes maanden was dit 7,62 % respectievelijk 7,64 %.

Omdat Insuline aspart Sanofi een biosimilar is, hoeven de met NovoRapid uitgevoerde studies naar de werkzaamheid en veiligheid van insuline aspart niet allemaal te worden herhaald voor Insuline aspart Sanofi.

Welke risico's houdt het gebruik van Insuline aspart Sanofi in?

Op grond van een beoordeling van de veiligheid van Insuline aspart Sanofi en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel NovoRapid.

De meest voorkomende bijwerking van Insuline aspart Sanofi (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is hypoglykemie (lage bloedglucosespiegel) en het middel mag niet worden toegediend aan personen van wie de bloedglucosespiegel al laag is.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Insuline aspart Sanofi.

Waarom is Insuline aspart Sanofi in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat, overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars, Insuline aspart Sanofi in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met NovoRapid en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Daarnaast is uit studies onder patiënten met reumatoïde artritis gebleken dat de veiligheid en werkzaamheid van Insuline aspart Sanofi gelijkwaardig zijn aan die van NovoRapid.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Insuline aspart Sanofi zich bij de goedgekeurde toepassingen qua werkzaamheid en veiligheid op identieke wijze zal gedragen als NovoRapid. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat de voordelen van Insuline aspart Sanofi net als in het geval van NovoRapid groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat Insuline aspart Sanofi geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Insuline aspart Sanofi te waarborgen?

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Insuline aspart Sanofi continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Insuline aspart Sanofi worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Insuline aspart Sanofi

Meer informatie over Insuline aspart Sanofi is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau:

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