



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kirsty¹ (*insuline aspart*)

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

Wat is Kirsty en wanneer wordt het voorgeschreven?

Kirsty is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het reguleren van de bloedglucosespiegel (bloedsuikerspiegel) bij patiënten vanaf één jaar oud met diabetes.

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

Kirsty bevat de werkzame stof insuline aspart.

Hoe wordt Kirsty gebruikt?

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

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

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 Kirsty.

¹ Voorheen bekend onder de naam Kixelle.



Hoe werkt Kirsty?

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 Kirsty is een vorm van insuline die sneller door het lichaam wordt opgenomen dan gewone 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 Kirsty tijdens de studies te hebben?

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

Bovendien bleek in een studie onder 478 patiënten met diabetes dat Kirsty vergelijkbaar is met een ander goedgekeurd insuline aspart-middel voor het behoud van een stabiel HbA1c (een maatstaf voor het reguleren van bloedglucose) wanneer het middel wordt gebruikt als onderdeel van een diabetesbehandeling. De gemiddelde HbA1c-concentratie bedroeg 7,85 % aan het begin van de behandeling en 7,93 % na 24 weken bij patiënten die Kirsty toegediend kregen, vergeleken met waarden van 7,80 % aan het begin van de behandeling en 7,82 % na 24 weken bij degenen die het goedgekeurde insuline aspart-middel kregen.

Omdat Kirsty een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid en veiligheid van insuline aspart die met NovoRapid zijn uitgevoerd, niet te worden herhaald voor Kirsty.

Welke risico's houdt het gebruik van Kirsty in?

De veiligheid van Kirsty is beoordeeld 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 Kirsty (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 alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Kirsty.

Waarom is Kirsty geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat, overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars, Kirsty 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 diabetes gebleken dat de veiligheid en werkzaamheid van Kirsty gelijkwaardig zijn aan die van NovoRapid.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Kirsty zich in termen van werkzaamheid en veiligheid bij de goedgekeurde toepassingen op dezelfde manier zal gedragen als NovoRapid. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor NovoRapid, de voordelen van Kirsty groter zijn dan de vastgestelde 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 Kirsty te waarborgen?

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

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

Overige informatie over Kirsty

Op 5 februari 2021 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Kixelle verleend.

Op 16 juli 2021 werd de naam van het geneesmiddel veranderd in Kirsty.

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

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2021.