



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fiasp (*insulina aspart*)

Przegląd wiedzy na temat leku Fiasp i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Fiasp i w jakim celu się go stosuje

Fiasp to lek stosowany w leczeniu dzieci w wieku od roku życia i dorosłych cierpiących na cukrzycę. Lek zawiera substancję czynną insulinę aspart – insulinę szybko działającą.

### Jak stosować lek Fiasp

Fiasp jest roztworem do wstrzykiwań dostępnym w fiolkach, wkładach lub fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczach. Lek wydawany na receptę. Na ogół wstrzykuje się go podskórnie w brzuch lub ramię, tuż przed posiłkiem, chociaż w razie potrzeby można go podawać do 20 minut po rozpoczęciu posiłku. Dawka leku zależy od stężenia glukozy we krwi pacjenta, które należy regularnie badać w celu określenia dawki, która pozwala dobrze kontrolować poziom cukru we krwi. Jeżeli lek Fiasp jest wstrzykiwany podskórnie, powinien być stosowany w skojarzeniu z insuliną o średnim lub długim czasie działania podawaną co najmniej raz na dobę.

Lek Fiasp może być stosowany w ciągłym podskórnym wlewie insuliny za pomocą pompy bądź może być wstrzykiwany dożylnie, ale wyłącznie przez lekarza lub pielęgniarkę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Fiasp znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Fiasp

Cukrzyca jest chorobą charakteryzującą się wysokim stężeniem glukozy we krwi. Dzieje się tak, ponieważ organizm nie wytwarza insuliny (cukrzyca typu 1) albo organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny bądź nie może jej skutecznie wykorzystywać (cukrzyca typu 2). Insulina zastępcza w leku Fiasp działa w taki sam sposób, jak insulina wytwarzana naturalnie, ułatwiając przechodzenie glukozy z krwi do komórek. Pozwala to kontrolować stężenie glukozy we krwi i ograniczać symptomy i powikłania cukrzycy. Po wstrzyknięciu insulina aspart dociera do krwiobiegu szybciej niż insulina ludzka i w związku z tym jej działanie jest szybsze.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Korzyści ze stosowania leku Fiasp wykazane w badaniach**

Korzyści ze stosowania leku Fiasp pod względem obniżenia stężenia glukozy we krwi w ramach leczenia cukrzycy wykazano w 4 badaniach głównych.

W dwóch badaniach lek Fiasp był co najmniej równie skuteczny, jak inna insulina – NovoRapid. Zarówno Fiasp, jak i NovoRapid zawierają insulinę aspart, ale Fiasp zawiera pewne inne składniki, które pomagają w jego szybszym wchłanianiu. Głównym kryterium oceny skuteczności była zdolność leku do obniżania stężenia hemoglobiny glikozylowanej (HbA<sub>1c</sub>) we krwi, substancji stanowiącej wskaźnik skuteczności kontroli poziomu glukozy we krwi w czasie. W jednym badaniu z udziałem 1 143 osób dorosłych z cukrzycą typu 1, u których wyjściowa wartość HbA<sub>1c</sub> wynosiła około 7,6%, stwierdzono, że po 6 miesiącach leczenia wartość HbA<sub>1c</sub> spadła o 0,32 punktu procentowego w przypadku podawania doposiłkowej dawki leku Fiasp, w porównaniu z 0,17 punktu w przypadku innej insuliny. W drugim badaniu z udziałem 689 osób dorosłych z cukrzycą typu 2 spadek po 6 miesiącach leczenia (od wartości wyjściowej wynoszącej odpowiednio 7,96% i 7,89%) wynosił 1,38 punktu dla leku Fiasp i 1,36 punktu dla leku porównawczego.

W trzecim badaniu z udziałem 236 osób dorosłych z cukrzycą typu 2 i wartością wyjściową HbA<sub>1c</sub> wynoszącą około 7,9% stwierdzono, że dodanie stosowanego doposiłkowo leku Fiasp do terapii długodziałającą insuliną i lekiem przeciwcukrzycowym metforminą wpływało na poprawę kontroli glukozy we krwi. (W tym badaniu nie dokonano bezpośredniego porównania leku Fiasp i innej insuliny podawanej doposiłkowo). U pacjentów otrzymujących lek Fiasp wartość HbA<sub>1c</sub> po 18 tygodniach spadła o 1,16 punktu procentowego, w porównaniu z 0,22 u osób stosujących samą długodziałającą insulinę i metforminę.

W czwartym badaniu z udziałem 777 nastolatków i dzieci w wieku od 2 lat z cukrzycą typu 1 i początkową wartością HbA<sub>1c</sub> wynoszącą ok. 7,6% lek Fiasp (podawany doposiłkowo lub 20 minut po rozpoczęciu posiłku) porównywano z lekiem NovoRapid (podawanym doposiłkowo). W tym badaniu lek Fiasp był co najmniej równie skuteczny jak lek porównawczy: nie wystąpiła niemal żadna zmiana w HbA<sub>1c</sub> u pacjentów, którym podawano lek Fiasp doposiłkowo (0,05 punktu procentowego) i podobny niewielki wzrost u pacjentów, którym podawano lek Fiasp po posiłku lub lek NovoRapid doposiłkowo (odpowiednio 0,35 i 0,23 punktu procentowego).

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Fiasp**

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Fiasp (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to hipoglikemia (zbyt niskie stężenie glukozy we krwi). W przypadku leku Fiasp hipoglikemia może wystąpić szybciej niż w przypadku innych insulin podawanych doposiłkowo. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Fiasp znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Fiasp w UE**

W badaniach leku Fiasp udowodniono istotne klinicznie korzyści pod względem obniżenia poziomu glukozy we krwi.

W porównaniu z dopuszczonym do obrotu lekiem zawierającym insulinę aspart NovoRapid obniżenie stężenia glukozy we krwi następuje szybciej w przypadku leku Fiasp, chociaż całkowity zakres tego działania jest zbliżony w obydwu przypadkach. Nie ma jednak pewności, czy zmienia to ryzyko powikłań cukrzycowych. Całkowity odsetek i ciężkość działań niepożądanych były porównywalne do leku NovoRapid, chociaż hipoglikemia występowała częściej w ciągu pierwszych 2 godzin po podaniu dawki leku Fiasp. Wykazano także korzyści stosowania leku Fiasp u dzieci. Mimo że leku Fiasp nie

badano u dzieci poniżej 2. roku życia, oczekuje się, że lek ma korzystne działanie również u młodszych dzieci. Nieco wyższe ryzyko nocnej hipoglikemii u dzieci leczonych z zastosowaniem leku Fiasp uwzględniono w druku informacyjnym i uznaje się je za możliwe do kontrolowania.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Fiasp przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

### **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Fiasp**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Fiasp w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Fiasp są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Fiasp są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące leku Fiasp**

Lek Fiasp otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 9 stycznia 2017 r.

Dalsze informacje na temat leku Fiasp znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fiasp](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fiasp).

Data ostatniej aktualizacji: 08.2019.