



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Insulin aspart Sanofi (*insulina aspart*)

Przegląd wiedzy na temat leku Insulin aspart Sanofi i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Insulin aspart Sanofi i w jakim celu się go stosuje

Insulin aspart Sanofi jest lekiem stosowanym w celu kontrolowania poziomu glukozy (cukru) u pacjentów w wieku od 1. roku życia z cukrzycą.

Insulin aspart Sanofi jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Insulin aspart Sanofi jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Insulin aspart Sanofi jest NovoRapid. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Insulin aspart Sanofi jest insulina aspart – insulina szybko działająca.

Jak stosować lek Insulin aspart Sanofi

Lek wydawany na receptę. Podaje się go w postaci wstrzyknięcia podskórnego w ramię, udo, pośladek lub brzuch. Ponieważ Insulin aspart Sanofi jest szybko działającą insuliną, lek podaje się zazwyczaj krótko przed posiłkiem lub, jeżeli jest to właściwsze, wkrótce po posiłku. Insulin aspart Sanofi stosuje się zazwyczaj w skojarzeniu z dłuższą działającą insuliną. Dawkę ustala się indywidualnie dla każdego pacjenta i zależy ona od masy ciała i poziomu glukozy we krwi pacjenta.

Osoba należąca do fachowego personelu medycznego powinna wyjaśnić pacjentowi, jak prawidłowo stosować lek.

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

Jak działa lek Insulin aspart Sanofi

W przypadku cukrzycy pacjenci mają wysoki poziom glukozy we krwi, ponieważ organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub nie potrafi skutecznie wykorzystać insuliny.

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



Substancja czynna leku Insulin aspart Sanofi jest taką postacią insuliny, która jest wchłaniana przez organizm szybciej niż zwykła insulina i dlatego też może szybciej działać. Pomaga ona w kontrolowaniu poziomu glukozy we krwi, łagodząc objawy cukrzycy i zmniejszając ryzyko powikłań.

Korzyści ze stosowania leku Insulin aspart Sanofi wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Insulin aspart Sanofi i NovoRapid wykazano, że substancja czynna zawarta w Insulin aspart Sanofi wykazuje znaczne podobieństwo do substancji czynnej w leku NovoRapid pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Insulin aspart Sanofi poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny do poziomu występującego po zastosowaniu leku NovoRapid.

Ponadto w badaniu z udziałem 597 pacjentów już leczonych insuliną z powodu cukrzycy wykazano, że 6-miesięczne leczenie z zastosowaniem Insulin aspart Sanofi w skojarzeniu z dłużej działającą insuliną (insuliną glargine) było tak samo skuteczne w kontrolowaniu poziomu cukru we krwi jak skojarzenie leku NovoRapid i insuliny glargine. Średni poziom HbA1c (wskaźnik pokazujący, jak skutecznie kontrolowany jest poziom glukozy we krwi z upływem czasu) wynosił 8,00% na początku u osób leczonych lekiem Insulin aspart Sanofi i 7,94% u osób, którym podawano NovoRapid; po 6 miesiącach wynosił on odpowiednio 7,62% and 7,64%.

Z uwagi na to, że Insulin aspart Sanofi jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie wszystkich badań skuteczności i bezpieczeństwa leku Insulin aspart Sanofi przeprowadzonych dla leku NovoRapid.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Insulin aspart Sanofi

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Insulin aspart Sanofi i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań uznano, że działania niepożądane związane ze stosowaniem leku są porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego NovoRapid.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Insulin aspart Sanofi (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to hipoglikemia (niskie stężenie glukozy we krwi); leku nie wolno podawać osobom, których poziom glukozy we krwi już jest niski.

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Insulin aspart Sanofi znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Insulin aspart Sanofi w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych, lek Insulin aspart Sanofi jest porównywalny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku NovoRapid i jest w taki sam sposób rozprowadzany w organizmie. Ponadto w badaniach pacjentów z cukrzycą wykazano, że bezpieczeństwo i skuteczność leku Insulin aspart Sanofi są równoważne w stosunku do bezpieczeństwa i skuteczności leku NovoRapid.

Wszystkie te dane uznano za wystarczające, by stwierdzić, że pod względem skuteczności i bezpieczeństwa stosowania lek Insulin aspart Sanofi w zatwierdzonych wskazaniach będzie działał w taki sam sposób, jak lek NovoRapid. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że — podobnie jak w przypadku leku NovoRapid — korzyści ze stosowania leku Insulin aspart Sanofi przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Insulin aspart Sanofi

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

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

Inne informacje dotyczące leku Insulin aspart Sanofi

Dalsze informacje na temat leku Insulin aspart Sanofi znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:

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