



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kirsty¹ (*insulina aspart*)

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

Czym jest lek Kirsty i w jakim celu się go stosuje

Kirsty jest lekiem stosowanym w celu kontrolowania poziomu glukozy (cukru) we krwi u pacjentów w wieku od pierwszego roku życia chorych na cukrzycę.

Lek Kirsty jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Kirsty 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 Kirsty jest lek NovoRapid. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Kirsty jest insulina aspart.

Jak stosować lek Kirsty

Lek wydawany na receptę. Podaje się go w postaci wstrzyknięcia podskórnego w ramię, udo, pośladek lub brzuch. Ponieważ lek Kirsty jest szybko działającą insuliną, podaje się go zazwyczaj tuż przed posiłkiem lub — jeśli jest to właściwsze — wkrótce po posiłku. Lek Kirsty stosuje się zazwyczaj w skojarzeniu z dłuższą działającą insuliną. Dawka jest ustalana indywidualnie dla każdego pacjenta i zależy od jego masy ciała oraz poziomu glukozy we krwi.

Lek Kirsty może być również stosowany w ciągłym podskórnym wlewie insuliny za pomocą pompy albo może być podawany dożylnie, ale wyłącznie przez lekarza lub pielęgniarkę.

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

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

¹ Lek wcześniej znany pod nazwą Kixelle.



Jak działa lek Kirsty

W przebiegu cukrzycy u pacjentów występuje wysoki poziom glukozy we krwi, ponieważ organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub nie potrafi skutecznie jej wykorzystać.

Substancja czynna leku Kirsty jest insuliną w postaci, która jest wchłaniana przez organizm szybciej niż zwykła insulina i dlatego też może szybciej działać. Pomaga ona kontrolować poziom glukozy we krwi, dzięki czemu łagodzi objawy cukrzycy i zmniejsza ryzyko powikłań.

Korzyści ze stosowania leku Kirsty wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujące leki Kirsty i NovoRapid wykazały, że substancja czynna leku Kirsty jest bardzo podobna do substancji czynnej leku NovoRapid pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach udowodniono również, że po zastosowaniu leku Kirsty stężenie substancji czynnej w organizmie jest zbliżone do wartości uzyskiwanej po podaniu leku NovoRapid.

Ponadto w badaniu z udziałem 478 pacjentów chorych na cukrzycę wykazano, że lek Kirsty jest porównywalny z innym zarejestrowanym lekiem zawierającym insulinę aspart pod względem utrzymywania stabilnych wartości HbA1c (wskaźnik kontroli glukozy we krwi) w przypadku stosowania go w ramach leczenia cukrzycy. Średnie wartości HbA1c w grupie pacjentów otrzymujących lek Kirsty wynosiły 7,85% na początku leczenia i 7,93% po 24 tygodniach i są porównywalne z wartościami wynoszącymi 7,80% na początku leczenia i 7,82% po 24 tygodniach w grupie pacjentów otrzymujących inny zarejestrowany lek zawierający insulinę aspart.

Z uwagi na to, że lek Kirsty jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie wszystkich badań skuteczności i bezpieczeństwa stosowania insuliny aspart przeprowadzonych w przypadku leku NovoRapid.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Kirsty

Oceniono bezpieczeństwo stosowania leku Kirsty 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 działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Kirsty (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi); leku nie wolno podawać osobom, u których poziom glukozy we krwi już jest niski.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Kirsty znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Kirsty w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Kirsty wykazuje znaczne podobieństwo pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku NovoRapid i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniach pacjentów chorych na cukrzycę potwierdzono, że bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku Kirsty są równoważne z bezpieczeństwem stosowania i skutecznością leku NovoRapid.

Wszystkie te dane uznano za wystarczające, by stwierdzić, że pod względem skuteczności i bezpieczeństwa stosowania lek Kirsty będzie zachowywał się w zarejestrowanych wskazaniach w taki sam sposób jak lek NovoRapid. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że — podobnie jak w przypadku

leku NovoRapid — korzyści ze stosowania leku Kirsty przewyższają rozpoznane ryzyko i można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Kirsty

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

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

Inne informacje dotyczące leku Kirsty

Lek Kixelle otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 5 lutego 2021 r.

W dniu 16 lipca 2021 r. nazwę leku zmieniono na Kirsty.

Dalsze informacje na temat leku Kirsty znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kirsty.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2021.