



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Insulina aspártico Sanofi (*insulina aspártico*)

Um resumo sobre Insulina aspártico Sanofi e porque está autorizado na UE

O que é Insulina aspártico Sanofi e para que é utilizado?

Insulina aspártico Sanofi é um medicamento utilizado para controlar os níveis de glucose (açúcar) no sangue em doentes a partir de 1 ano de idade com diabetes.

Insulina aspártico Sanofi é um medicamento biossimilar. Isto significa que é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Insulina aspártico Sanofi é o NovoRapid. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Insulina aspártico Sanofi contém a substância ativa insulina aspártico, uma insulina de ação rápida.

Como se utiliza Insulina aspártico Sanofi?

Insulina aspártico Sanofi só pode ser obtido mediante receita médica. É administrado através de uma injeção sob a pele no braço, nas coxas, nas nádegas ou na barriga. Dado que Insulina aspártico Sanofi é uma insulina de ação rápida, é geralmente administrado imediatamente antes de uma refeição ou, se for mais adequado, imediatamente após uma refeição. Insulina aspártico Sanofi é normalmente utilizado em associação com uma insulina de ação mais prolongada. A dose é calculada para cada doente e depende do peso e do nível de glucose no sangue do doente.

Um profissional de saúde deve explicar ao doente como utilizar o medicamento de forma adequada.

Para mais informações sobre a utilização de Insulina aspártico Sanofi, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Insulina aspártico Sanofi?

Na diabetes, os doentes apresentam níveis elevados de glucose no sangue porque o seu organismo não produz insulina suficiente ou não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz.

A substância ativa de Insulina aspártico Sanofi é uma forma de insulina que é absorvida mais rapidamente pelo organismo do que a insulina humana regular, podendo assim atuar mais rapidamente. Ajuda a controlar os níveis de glucose no sangue, aliviando, desta forma, os sintomas de diabetes e reduzindo o risco de complicações.

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



Quais os benefícios demonstrados por Insulina aspártico Sanofi durante os estudos?

Estudos laboratoriais que compararam Insulina aspártico Sanofi com NovoRapid mostraram que a substância ativa de Insulina aspártico Sanofi é altamente similar à de NovoRapid em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram também que a administração de Insulina aspártico Sanofi produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos produzidos com a administração de NovoRapid.

Além disso, um estudo que incluiu 597 doentes já a ser tratados com insulina para a diabetes mostrou que o tratamento de 6 meses com Insulina aspártico Sanofi associado a uma insulina de ação prolongada (insulina glargina) foi tão eficaz no controlo dos níveis de açúcar no sangue como uma associação que incluiu NovoRapid e insulina glargina. Em média, o nível de HbA1c (uma medição que fornece uma indicação do grau de controlo dos níveis de glucose no sangue ao longo do tempo) era de 8,00 % no início do tratamento nos doentes tratados com Insulina aspártico Sanofi e de 7,94 % nos doentes que receberam NovoRapid; após 6 meses os níveis eram de 7,62 % e de 7,64 % respetivamente.

Uma vez que Insulina aspártico Sanofi é um medicamento biossimilar, não é necessário repetir todos os estudos realizados com NovoRapid sobre a eficácia e segurança de Insulina aspártico Sanofi.

Quais são os riscos associados a Insulina aspártico Sanofi?

A segurança de Insulina aspártico Sanofi foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são idênticos aos do medicamento de referência NovoRapid.

O efeito secundário mais frequente associado a Insulina aspártico Sanofi (que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) é hipoglicemia (níveis baixos de glucose no sangue) e não deve ser administrado a doentes cujos níveis de glucose no sangue já sejam baixos.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Insulina aspártico Sanofi, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Insulina aspártico Sanofi autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, Insulina aspártico Sanofi apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares a NovoRapid e distribui-se da mesma forma no organismo. Além disso, estudos em doentes com diabetes demonstraram que a segurança e eficácia de Insulina aspártico Sanofi são equivalentes às de NovoRapid.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Insulina aspártico Sanofi terá um comportamento semelhante ao de NovoRapid em termos de eficácia e segurança nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de NovoRapid, os benefícios de Insulina aspártico Sanofi são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Insulina aspártico Sanofi?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Insulina aspártico Sanofi.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Insulina aspártico Sanofi são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Insulina aspártico Sanofi são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Insulina aspártico Sanofi

Mais informações sobre Insulina aspártico Sanofi podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

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