



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kirsty¹ (*insulina aspártico*)

Um resumo sobre Kirsty e porque está autorizado na UE

O que é Kirsty e para que é utilizado?

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

Kirsty é um medicamento bioequivalente. Isto significa que Kirsty é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Kirsty é NovoRapid. Para mais informações sobre os medicamentos bioequivalentes, consulte [aqui](#).

Kirsty contém a substância ativa insulina aspártico.

Como se utiliza Kirsty?

Kirsty 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 Kirsty é uma insulina de ação rápida, é geralmente administrado pouco tempo antes da refeição ou, se for mais adequado, pouco tempo após a refeição. Kirsty 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.

Kirsty pode também ser utilizado num sistema de bomba para uma perfusão subcutânea contínua de insulina ou, em alternativa, pode ser administrado por via intravenosa, mas apenas por um médico ou enfermeiro.

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

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

Como funciona Kirsty?

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.

¹ Anteriormente conhecido como Kixelle.



A substância ativa de Kirsty é uma forma de insulina que é absorvida mais rapidamente pelo organismo do que a insulina 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.

Quais os benefícios demonstrados por Kirsty durante os estudos?

Estudos laboratoriais que compararam Kirsty com NovoRapid mostraram que a substância ativa de Kirsty é altamente similar à de NovoRapid em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração de Kirsty produz níveis da substância ativa no organismo similares aos produzidos pela administração de NovoRapid.

Além disso, num estudo que incluiu 478 doentes com diabetes, Kirsty demonstrou ser comparável com um outro medicamento autorizado com insulina aspártico na manutenção da HbA1c estável (uma medida do controlo da glucose no sangue) quando utilizado como parte do tratamento da diabetes. A HbA1c média dos doentes que receberam Kirsty foi de 7,85 % no início do tratamento e de 7,93 % após 24 semanas, em comparação com 7,80 % no início do tratamento e 7,82 % após 24 semanas nos doentes que receberam a insulina aspártico autorizada.

Na medida em que Kirsty é um medicamento bioequivalente, os estudos sobre a eficácia e segurança da insulina aspártico realizados com NovoRapid não precisam de ser todos repetidos para Kirsty.

Quais são os riscos associados a Kirsty?

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

O efeito secundário mais frequente associado a Kirsty (que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) é a hipoglicemia (níveis baixos de glucose no sangue); Kirsty é contra-indicado em doentes cujos níveis de glucose no sangue já sejam baixos.

Para a lista completa de restrições de utilização e de efeitos secundários comunicados relativamente a Kirsty, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Kirsty autorizado na UE?

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

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Kirsty terá um comportamento similar 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 Kirsty são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Kirsty?

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

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

Outras informações sobre Kirsty

A 5 de fevereiro de 2021, Kixelle recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

O nome do medicamento foi alterado para Kirsty em 16 de julho de 2021.

Mais informações sobre Kirsty podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kirsty.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2021.