



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fiasp (*insulină aspart*)

Prezentare generală a Fiasp și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Fiasp și pentru ce se utilizează?

Fiasp este un medicament care se utilizează pentru tratarea diabetului la copii cu vârsta peste un an și la adulți. Medicamentul conține substanța activă insulină aspart, o insulină cu acțiune rapidă.

Cum se utilizează Fiasp?

Fiasp este o soluție injectabilă disponibilă în flacoane, cartușe sau stilouri injectoare preumplute și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Medicamentul se administrează de obicei sub piele, în burtă sau în partea superioară a brațului, chiar înainte de masă, deși se poate administra și după cel mult 20 de minute de la începerea mesei, dacă este necesar. Doza depinde de glicemia pacientului, care trebuie controlată regulat pentru a se stabili doza care reglează corect zahărul din sânge. Când se injectează sub piele, Fiasp trebuie utilizat în asociere cu o insulină cu durată de acțiune medie sau lungă, care se administrează cel puțin o dată pe zi.

Fiasp poate fi utilizat și într-un sistem de pompă care permite perfuzia subcutanată continuă cu insulină, sau poate fi injectat intravenos, dar numai de medici sau asistenți.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Fiasp, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Fiasp?

Diabetul este o boală în care glicemia este mare, fie din cauză că organismul nu poate produce insulină (diabet de tip 1), fie din cauză că organismul nu produce suficientă insulină sau nu o poate folosi în mod eficace (diabet de tip 2). Insulina de substituție din Fiasp acționează la fel ca insulina produsă de organism și facilitează pătrunderea glucozei din sânge în celule. Astfel se reglează nivelul glicemiei și se reduc simptomele și complicațiile diabetului. După injecție, insulina aspart pătrunde în circulația sanguină mai repede decât insulina umană și, prin urmare, acționează mai rapid.



Ce beneficii a prezentat Fiasp pe parcursul studiilor?

Beneficiile Fiasp în scăderea glicemiei ca parte a tratamentului pentru diabet au fost demonstrate în 4 studii principale.

În două studii, Fiasp s-a dovedit cel puțin la fel de eficace ca altă insulină, NovoRapid. Atât Fiasp, cât și NovoRapid conțin insulină aspart, dar Fiasp conține câteva ingrediente diferite, menite să ajute la absorbția sa mai rapidă. Principalul indicator al eficacității a fost capacitatea medicamentului de a reduce nivelul de hemoglobină glicozilată (HbA_{1c}) din sânge, o substanță care indică gradul de reglare a glicemiei în timp. Într-un studiu care a cuprins 1 143 de adulți cu diabet de tip 1 al căror HbA_{1c} inițial era de aproximativ 7,6 %, s-a constatat că, după 6 luni de tratament cu o doză de Fiasp luată în timpul mesei, HbA_{1c} a scăzut cu 0,32 puncte procentuale, față de 0,17 puncte cu cealaltă insulină. În al doilea studiu, care a cuprins 689 de adulți cu diabet de tip 2, scăderea după 6 luni de tratament (de la valoarea inițială de 7,96 % și, respectiv, 7,89 %) a fost de 1,38 puncte cu Fiasp și de 1,36 puncte cu medicamentul comparator.

Într-un al treilea studiu, care a cuprins 236 de adulți cu diabet de tip 2 și cu un HbA_{1c} inițial de aproximativ 7,9 %, s-a constatat că adăugarea Fiasp – luat în timpul mesei – la tratamentul cu o insulină cu durată lungă de acțiune și cu medicamentul antidiabetic metformină a îmbunătățit reglarea glicemiei. (În acest studiu nu a existat o comparație directă între Fiasp și altă insulină luată în timpul mesei). La pacienții cărora li s-a administrat Fiasp, HbA_{1c} a scăzut după 18 săptămâni cu 1,16 puncte procentuale, față de 0,22 puncte la cei tratați numai cu insulină cu durată lungă de acțiune și cu metformină.

Un al patrulea studiu, care a cuprins 777 de adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 2 ani, cu diabet de tip 1 și HbA_{1c} inițial de aproximativ 7,6 %, a comparat Fiasp (administrat în timpul mesei sau după 20 de minute de la începutul mesei) cu NovoRapid (administrat în timpul mesei). În acest studiu, Fiasp a fost cel puțin la fel de eficace ca medicamentul comparator: la pacienții cărora li s-a administrat Fiasp în timpul mesei nu a existat aproape nicio modificare a HbA_{1c} (0,05 puncte procentuale), iar la cei celor cărora li s-a administrat Fiasp după masă sau NovoRapid în timpul mesei s-a înregistrat o ușoară creștere similară (0,35 și, respectiv, 0,23 puncte procentuale).

Care sunt riscurile asociate cu Fiasp?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Fiasp (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este hipoglicemia (concentrație excesiv de scăzută a glucozei în sânge). Hipoglicemia poate apărea mai repede în asociere cu Fiasp decât în asociere cu alte insuline luate în timpul mesei. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Fiasp, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Fiasp în UE?

În studiile cu Fiasp s-a demonstrat un beneficiu relevant clinic, constând în scăderea glicemiei.

Comparativ cu medicamentul NovoRapid, care conține insulină aspart și este deja autorizat, scăderea glicemiei apare mai devreme la adulți cărora li s-a administrat Fiasp, deși durata totală a efectului de scădere este similară. Nu este clar însă dacă acest lucru afectează riscul de complicații diabetice. Incidența globală și gravitatea reacțiilor adverse au fost comparabile cu cele ale NovoRapid, deși hipoglicemia a apărut în primele 2 ore mai des după o doză de Fiasp. Beneficiile Fiasp au fost demonstrate și la copii. Deși Fiasp nu a fost studiat la copii cu vârsta sub 2 ani, se preconizează că are un efect benefic și în rândul copiilor mai mici. Riscul puțin mai mare de hipoglicemie în timpul nopții la copiii tratați cu Fiasp este abordat în informațiile referitoare la produs și este considerat gestionabil.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Fiasp sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Fiasp?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Fiasp, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Fiasp sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Fiasp sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Fiasp

Fiasp a primit autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE la 9 ianuarie 2017.

Informații suplimentare cu privire la Fiasp sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fiasp.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2019.