



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Insulină aspart Sanofi (*insulină aspart*)

Prezentare generală a Insulinei aspart Sanofi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Insulina aspart Sanofi și pentru ce se utilizează?

Insulina aspart Sanofi este un medicament utilizat pentru ținerea sub control a valorii glicemiei (zahărul din sânge) la pacienții cu vârsta de cel puțin un an care au diabet.

Insulina aspart Sanofi este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Insulina aspart Sanofi este similară în proporție foarte mare cu un alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Insulina aspart Sanofi este NovoRapid. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Insulina aspart Sanofi conține substanța activă insulină aspart, o insulină cu acțiune rapidă.

Cum se utilizează Insulina aspart Sanofi?

Insulina aspart Sanofi se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Se administrează sub formă de injecție subcutanată (sub piele) în partea superioară a brațului, în coapsă, în fesă sau în burtă. Având în vedere că Insulina aspart Sanofi este o insulină cu acțiune rapidă, aceasta se administrează de obicei cu puțin timp înainte de masă sau, dacă este mai potrivit, la scurt timp după masă. Insulina aspart Sanofi se utilizează în mod normal în asociere cu o insulină cu durată de acțiune mai lungă. Doza de Insulină aspart Sanofi se stabilește pentru fiecare pacient în parte și depinde de greutatea și valoarea glicemiei pacientului.

Un cadru medical trebuie să explice pacientului cum să utilizeze corect medicamentul.

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

Cum acționează Insulina aspart Sanofi?

Diabetul este o boală în care pacienții au valori mari ale glicemiei, fie din cauză că organismul nu produce suficientă insulină, fie din cauză că organismul nu poate să utilizeze insulina în mod eficient.



Substanța activă din Insulina aspart Sanofi este o formă de insulină care se absoarbe mai rapid în organism decât insulina obișnuită, putând prin urmare să acționeze mai rapid. Ea ajută la ținerea sub control a valorii glicemiei, atenuând astfel simptomele diabetului și reducând riscul de complicații.

Ce beneficii a prezentat Insulina aspart Sanofi pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Insulina aspart Sanofi cu NovoRapid au arătat că substanța activă din Insulina aspart Sanofi este foarte similară cu cea din NovoRapid din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. Studiile au arătat și că administrarea Insulinei aspart Sanofi produce în organism cantități de substanță activă similare cu cele produse de administrarea NovoRapid.

În plus, un studiu care a cuprins 597 de pacienți care erau deja tratați cu insulină pentru diabet a demonstrat că tratamentul timp de 6 luni cu Insulina aspart Sanofi plus o insulină cu durată de acțiune mai lungă (insulină glargin) a fost la fel de eficace în ținerea sub control a glicemiei ca o combinație de NovoRapid și insulină glargin. Valoarea medie a HbA1c (o măsură care indică cât de bine este ținută sub control glicemia în timp) a fost de 8,00 % la începutul tratamentului la cei care primeau Insulină aspart Sanofi și de 7,94 % la cei care primeau NovoRapid; după 6 luni, această valoare a fost de 7,62 % și, respectiv, 7,64 %.

Deoarece Insulina aspart Sanofi este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate pentru NovoRapid cu privire la eficacitatea și siguranța insulinei aspart să fie repetate pentru Insulina aspart Sanofi.

Care sunt riscurile asociate cu Insulina aspart Sanofi?

A fost evaluată siguranța Insulinei aspart Sanofi, iar pe baza tuturor studiilor efectuate s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință NovoRapid.

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Insulina aspart Sanofi (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este hipoglicemia (valoare mică a glicemiei), medicamentul fiind contraindicat la persoanele la care glicemia are deja o valoare mică.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Insulina aspart Sanofi, citiți prospectul.

De ce a fost autorizată Insulina aspart Sanofi în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Insulina aspart Sanofi are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu NovoRapid și se distribuie în organism în același mod. În plus, studiile efectuate pe pacienți cu diabet au demonstrat că siguranța și eficacitatea Insulinei aspart Sanofi sunt echivalente cu cele ale NovoRapid.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și al siguranței, Insulina aspart Sanofi se va comporta în același fel ca NovoRapid în indicațiile autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul NovoRapid, beneficiile Insulinei aspart Sanofi 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 Insulinei aspart Sanofi?

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

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

Alte informații despre Insulina aspart Sanofi

Informații suplimentare cu privire la Insulina aspart Sanofi sunt disponibile pe site-ul agenției:

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