



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kirsty¹ (*insulină aspart*)

Prezentare generală a Kirsty și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Kirsty și pentru ce se utilizează?

Kirsty este un medicament utilizat pentru reglarea glicemiei (zahărul din sânge) la pacienți cu vârsta de cel puțin un an care au diabet.

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

Kirsty conține substanța activă insulină aspart.

Cum se utilizează Kirsty?

Kirsty 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. Deoarece este o insulină cu acțiune rapidă, Kirsty se administrează de obicei imediat înainte de masă sau, dacă este mai potrivit, la scurt timp după masă. Kirsty se utilizează, în mod normal, în asociere cu o insulină cu durată mai lungă de acțiune. Doza se stabilește pentru fiecare pacient în parte și depinde de greutatea și valoarea glicemiei pacientului.

Kirsty se poate utiliza și într-un sistem de pompă care permite perfuzia subcutanată continuă cu insulină sau poate fi administrat intravenos, dar numai de către un medic sau o asistentă medicală.

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

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

Cum acționează Kirsty?

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.

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Kixelle.



Substanța activă din Kirsty este o formă de insulină care se absoarbe în organism mai rapid 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 Kirsty pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Kirsty cu NovoRapid au arătat că substanța activă din Kirsty 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 Kirsty produce în organism cantități de substanță activă similare cu cele produse de administrarea NovoRapid.

În plus, într-un studiu care a cuprins 478 de pacienți cu diabet, s-a arătat că Kirsty este comparabil cu alt medicament autorizat care conține insulină aspart în menținerea unei concentrații stabile de HbA1c (o măsură a reglării glicemiei) când se utilizează în tratamentul pentru diabet. Concentrația medie de HbA1c a fost de 7,85 % la începutul tratamentului și de 7,93 % după 24 de săptămâni în cazul celor cărora li s-a administrat Kirsty, în comparație cu valorile de 7,80 % la începutul tratamentului și de 7,82 % după 24 de săptămâni la cei cărora li s-a administrat insulina aspart autorizată.

Având în vedere că Kirsty 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 Kirsty.

Care sunt riscurile asociate cu Kirsty?

Siguranța Kirsty a fost evaluată și, 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 Kirsty (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este hipoglicemia (valoare mică a glicemiei), medicamentul fiind contraindicat la persoanele la care glicemia este deja mică.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Kirsty, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Kirsty în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Kirsty 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 arătat că siguranța și eficacitatea Kirsty 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, Kirsty se va comporta în același fel ca NovoRapid în indicațiile aprobate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul NovoRapid, beneficiile Kirsty 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 Kirsty?

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

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

Alte informații despre Kirsty

Kixelle a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 5 februarie 2021.

La 16 iulie 2021, denumirea medicamentului a fost schimbată în Kirsty.

Informații suplimentare cu privire la Kirsty sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kirsty.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2021.