



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fiasp (*inzulín aspartát*)

Prehľad o lieku Fiasp a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Fiasp a na čo sa používa?

Liek Fiasp sa používa na liečbu detí vo veku od jedného roku a dospelých s cukrovkou. Obsahuje liečivo inzulín aspartát, čiže rýchlo pôsobiaci inzulín.

Ako sa liek Fiasp používa?

Liek Fiasp je injekčný roztok, ktorý je k dispozícii v injekčných liekovkách, náplniach alebo naplnených perách a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Zvyčajne sa podáva formou injekcie pod kožu do brucha alebo hornej časti ramena bezprostredne pred jedlom, ale v prípade potreby sa môže tiež podať do 20 minút po začatí jedla. Dávka závisí od hladiny glukózy v krvi pacienta. Tá sa má pravidelne kontrolovať, aby sa stanovila dávka, ktorá dobre kontroluje hladinu cukru v krvi. Keď sa liek Fiasp podáva injekčne pod kožu, má sa používať v kombinácii s inzulínom so strednodobým alebo dlhodobým účinkom, ktorý sa podáva aspoň raz denne.

Liek Fiasp sa môže používať aj pomocou pumpy na nepretržitú infúziu inzulínu pod kožu alebo sa môže injekčne podať do žily, avšak to môže urobiť iba lekár alebo zdravotná sestra.

Viac informácií o používaní lieku Fiasp si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Fiasp účinkuje?

Cukrovka je ochorenie, pri ktorom je hladina glukózy v krvi vysoká buď preto, že telo nedokáže vytvárať inzulín (cukrovka 1. typu), alebo preto, že telo nevytvára dostatočné množstvo inzulínu alebo ho nedokáže efektívne využiť (cukrovka 2. typu). Náhradný inzulín v lieku Fiasp pôsobí rovnakým spôsobom ako inzulín, ktorý sa vytvára v tele, a pomáha glukóze prenikať z krvi do buniek. Tým sa kontroluje hladina glukózy v krvi a zmierňujú sa príznaky a komplikácie cukrovky. Po injekčnom podaní sa inzulín aspartát dostane do krvného obehu rýchlejšie ako ľudský inzulín, a preto pôsobí aj rýchlejšie.

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



Aké prínosy lieku Fiasp boli preukázané v štúdiách?

Prínosy lieku Fiasp pri znížení hladiny glukózy v krvi v rámci liečby cukrovky sa preukázali v 4 hlavných štúdiách.

V dvoch štúdiách sa preukázalo, že liek Fiasp je aspoň taký účinný ako iný inzulín, liek NovoRapid. Liek Fiasp aj liek NovoRapid obsahujú inzulín aspartát, avšak liek Fiasp obsahuje i niektoré odlišné zložky, ktoré majú napomáhať jeho rýchlemu vstrebávaniu. Hlavným meradlom účinnosti bola schopnosť lieku znížiť hladinu glykozylovaného hemoglobínu v krvi (HbA_{1c}), čo je látka, ktorá je ukazovateľom toho, ako dobre je v priebehu času kontrolovaná hladina glukózy v krvi. Z jednej štúdie zahŕňajúcej 1 143 dospelých s cukrovkou 1. typu, ktorých začiatková hodnota HbA_{1c} bola približne 7,6 % vyplynulo, že po 6 mesiacoch liečby došlo pri podávaní lieku Fiasp počas jedla k zníženiu hodnoty HbA_{1c} o 0,32 percentuálneho bodu, kým pri podávaní iného inzulínu došlo k poklesu o 0,17 percentuálneho bodu. V druhej štúdii zahŕňajúcej 689 dospelých s cukrovkou 2. typu došlo po 6 mesiacoch liečby k poklesu hodnoty HbA_{1c} o 1,38 percentuálneho bodu (zo začiatkovej hodnoty 7,96 %) pri podávaní lieku Fiasp a o 1,36 percentuálneho bodu (zo začiatkovej hodnoty 7,89 %) pri podávaní porovnávacieho lieku.

V tretej štúdii zahŕňajúcej 236 dospelých s cukrovkou 2. typu a so začiatkovou hodnotou HbA_{1c} približne 7,9 % sa zistilo, že pridanie lieku Fiasp podávaného v čase jedla k liečbe inzulínom s dlhodobým účinkom a antidiabetickým liekom metformínom zlepšilo kontrolu hladiny glukózy v krvi. (V tejto štúdii sa liek Fiasp priamo neporovnával s iným inzulínom podávaným v čase jedla.) U pacientov, ktorým sa podával liek Fiasp, došlo po 18 týždňoch k poklesu hodnoty HbA_{1c} o 1,16 percentuálneho bodu v porovnaní s 0,22 percentuálneho bodu u pacientov, ktorým sa podával len dlhodobo pôsobiaci inzulín a metformín.

Vo štvrtnej štúdii zahŕňajúcej 777 dospievajúcich a deti vo veku od dvoch rokov s cukrovkou 1. typu a začiatkovou hodnotou HbA_{1c} približne 7,6 %, sa liek Fiasp (podávaný v čase jedla alebo 20 minút po jeho začatí) porovnával s liekom NovoRapid (podávaným v čase jedla). V tejto štúdii bol liek Fiasp minimálne taký účinný ako porovnávacie liek: u pacientov, ktorým sa podával liek Fiasp v čase jedla nedošlo k takmer žiadnej zmene hodnoty HbA_{1c} (0,05 percentuálneho bodu), pričom podobný mierny nárast sa pozoroval u pacientov, ktorým sa podával liek Fiasp po jedle alebo liek NovoRapid v čase jedla (0,35, resp. 0,23 percentuálneho bodu).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Fiasp?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Fiasp (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je hypoglykémia (extrémne nízka hladina cukru v krvi). Pri použití lieku Fiasp sa môže vyskytnúť hypoglykémia rýchlejšie než pri použití iných inzulínov podávaných v čase jedla. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Fiasp sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Fiasp povolený v EÚ?

V štúdiách s liekom Fiasp sa pri znižovaní hladiny glukózy v krvi pozoroval klinicky významný prínos.

V porovnaní s už povoleným liekom NovoRapid obsahujúcim inzulín aspartát dochádza u dospelých, ktorým sa podáva liek Fiasp, k rýchlejšiemu zníženiu hladiny glukózy v krvi, aj keď celkový rozsah účinku v rámci zníženia hladiny glukózy je podobný. Nie je však jasné, či to mení mieru rizika diabetických komplikácií. Celková miera a závažnosť vedľajších účinkov bola porovnateľná s liekom NovoRapid, hoci v prvých 2 hodinách po podaní dávky lieku Fiasp sa hypoglykémia vyskytovala častejšie. Prínosy lieku Fiasp sa preukázali aj u detí. Aj keď sa liek Fiasp neskúmal u detí mladších ako 2 roky, predpokladá sa, že má priaznivý vplyv aj u mladších detí. Mierne zvýšené riziko výskytu

hypoglykémie v noci u detí liečených liekom Fiasp je uvedené v informáciách o lieku a považuje sa za zvládnuteľné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Fiasp sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Fiasp?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Fiasp boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Fiasp sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Fiasp sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Fiasp

Lieku Fiasp bolo dňa 9. januára 2017 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Fiasp sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fiasp.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2019