



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Insulin aspart Sanofi (*inzulín aspartát*)

Prehľad o lieku Insulin aspart Sanofi a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Insulin aspart Sanofi a na čo sa používa?

Insulin aspart Sanofi je liek, ktorý sa používa na kontrolu hladiny glukózy v krvi u pacientov s cukrovkou vo veku od jedného roku.

Insulin aspart Sanofi je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Insulin aspart Sanofi je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Insulin aspart Sanofi je liek NovoRapid. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Insulin aspart Sanofi obsahuje liečivo inzulín aspartát, čiže rýchlo pôsobiaci inzulín.

Ako sa liek Insulin aspart Sanofi používa?

Výdaj lieku Insulin aspart Sanofi je viazaný na lekársky predpis. Podáva sa injekčne pod kožu do hornej časti ramena, do stehna, sedacieho svalu alebo brucha. Keďže liek Insulin aspart Sanofi je rýchlo pôsobiaci inzulín, zvyčajne sa podáva tesne pred jedlom, alebo, ak je to vhodnejšie, krátko po jedle. Insulin aspart Sanofi sa zvyčajne používa v kombinácii s dlhšie pôsobiacim inzulínom. Dávka lieku Insulin aspart Sanofi sa určí osobitne pre každého pacienta, v závislosti od jeho hmotnosti a hladiny glukózy v krvi.

Zdravotnícky pracovník má pacientovi vysvetliť, ako sa má tento liek správne používať.

Viac informácií o používaní lieku Insulin aspart Sanofi si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Insulin aspart Sanofi účinkuje?

Pri cukrovke majú pacienti vysokú hladinu glukózy v krvi, lebo telo buď nevytvára dostatok inzulínu, alebo nedokáže inzulín účinne využívať.

Liečivo lieku Insulin aspart Sanofi je forma inzulínu, ktorý sa v tele vstrebáva rýchlejšie než bežný ľudský inzulín, a preto účinkuje rýchlejšie. Pomáha kontrolovať hladiny glukózy, a tým zmierňovať príznaky cukrovky a znižovať riziko výskytu komplikácií.

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 Insulin aspart Sanofi boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Insulin aspart Sanofi s liekom NovoRapid, sa preukázalo, že liečivo lieku Insulin aspart Sanofi je veľmi podobné liečivu lieku NovoRapid, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa takisto preukázalo, že pri podávaní lieku Insulin aspart Sanofi sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku NovoRapid.

Okrem toho v štúdiu zahŕňajúcej 597 pacientov, ktorí už boli na cukrovku liečení inzulínom, sa ukázalo, že šesťmesačná liečba liekom Insulin aspart Sanofi spolu s dlhšie pôsobiacim inzulínom (inzulínom glargínom) bola pri kontrole hladiny cukru v krvi rovnako účinná ako kombinácia zahŕňajúca liek NovoRapid a inzulín glargín. Priemerná hladina HbA1c v krvi (meradlo, ktoré je ukazovateľom toho, ako dobre je v priebehu času kontrolovaná hladina glukózy v krvi) dosahovali u pacientov liečených liekom Insulin aspart Sanofi na začiatku 8,00 % a u pacientov, ktorým sa podával liek NovoRapid, 7,94 %. Zaznamenané hodnoty po šiestich mesiacoch dosahovali 7,62 %, resp. 7,64 %.

Keďže liek Insulin aspart Sanofi je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti a bezpečnosti inzulín aspartátu vykonané s liekom NovoRapid sa nemusia všetky v prípade lieku Insulin aspart Sanofi opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Insulin aspart Sanofi?

Posúdila sa bezpečnosť lieku Insulin aspart Sanofi a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku NovoRapid.

Najčastejší vedľajší účinok lieku Insulin aspart Sanofi (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je hypoglykémia (nízka hladina glukózy v krvi) a liek sa nesmie podávať osobám, ktoré už majú nízku hladinu glukózy v krvi.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a zoznam všetkých obmedzení pri používaní lieku Insulin aspart Sanofi sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Insulin aspart Sanofi povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Insulin aspart Sanofi veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologickú aktivitu ako liek NovoRapid a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa na základe štúdií u pacientov s cukrovkou zistilo, že bezpečnosť a účinnosť lieku Insulin aspart Sanofi sú rovnaké ako v prípade lieku NovoRapid.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Insulin aspart Sanofi sa bude pri schválených použitíach správať rovnakým spôsobom ako liek NovoRapid, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku NovoRapid, prínos lieku Insulin aspart Sanofi je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Insulin aspart Sanofi?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Insulin aspart Sanofi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotníci pracovníci a pacienti dodržiavať.

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

Ďalšie informácie o lieku Insulin aspart Sanofi

Ďalšie informácie o lieku Insulin aspart Sanofi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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