



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kirsty<sup>1</sup> (inzulín-aspartát)

Prehľad o lieku Kirsty a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Kirsty a na čo sa používa?

Kirsty je liek, ktorý sa používa na kontrolu hladiny glukózy (cukru) v krvi u pacientov s cukrovkou vo veku od jedného roku.

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

Liek Kirsty obsahuje liečivo inzulín-aspartát.

### Ako sa liek Kirsty používa?

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

Liek Kirsty sa môže podávať aj pomocou infúznej pumpy ako kontinuálna subkutánna inzulínová infúzia alebo sa môže podať do žily, čo však môže urobiť iba lekár alebo zdravotná sestra.

Zdravotnícky pracovník má pacientovi vysvetliť, ako tento liek riadne používať.

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

### Akým spôsobom liek Kirsty účinkuje?

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

---

<sup>1</sup> Predtým známy ako Kixelle.



Liečivo lieku Kirsty je forma inzulínu, ktorý sa v tele vstrebáva rýchlejšie než bežný ľudský inzulín, a preto môže účinkovať rýchlejšie. Pomáha kontrolovať hladinu glukózy, a tým zmiernovať príznaky cukrovky a znižovať riziko výskytu komplikácií.

## **Aké prínosy lieku Kirsty boli preukázané v štúdiách?**

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

Okrem toho sa preukázalo, že v štúdiu so 478 pacientmi s cukrovkou bol liek Kirsty, keď sa používal ako súčasť liečby cukrovky, porovnateľný s iným povoleným liekom obsahujúcim inzulín-aspartát pri udržiavaní stabilnej hladiny HbA1c (ukazovateľa miery kontroly glukózy v krvi). Na začiatku liečby bola priemerná hodnota HbA1c 7,85 % a po 24 týždňoch stúpila na 7,93 % u pacientov liečených liekom Kirsty. V skupine pacientov liečených iným povoleným liekom obsahujúcim inzulín-aspartát bola táto hodnota na začiatku liečby 7,80 % a po 24 týždňoch liečby dosahovala 7,82 %.

Keďže liek Kirsty je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti a bezpečnosti inzulín-aspartátu uskutočnené s liekom NovoRapid sa v prípade lieku Kirsty nemusia všetky opakovať.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Kirsty?**

Bezpečnosť lieku Kirsty sa vyhodnotila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku NovoRapid.

Najčastejší vedľajší účinok lieku Kirsty (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 pozorovaných pri používaní lieku Kirsty a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Kirsty povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Kirsty preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku NovoRapid a to, že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa na základe štúdií u pacientov s cukrovkou preukázalo, že bezpečnosť a účinnosť lieku Kirsty sú rovnaké ako v prípade lieku NovoRapid.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Kirsty 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, je prínos lieku Kirsty väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Kirsty?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Kirsty 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 Kirsty sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Kirsty sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Kirsty**

Lieku Kixelle bolo 5. februára 2021 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Názov lieku bol 16. júla 2021 zmenený na Kirsty.

Ďalšie informácie o lieku Kirsty sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2021