



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Insulin aspart Sanofi (*insulin aspart*)

Pregled zdravila Insulin aspart Sanofi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Insulin aspart Sanofi in za kaj se uporablja?

Insulin aspart Sanofi je zdravilo, ki se uporablja za uravnavanje ravni glukoze (sladkorja) v krvi pri bolnikih s sladkorno boleznijo, starejših od enega leta.

Zdravilo Insulin aspart Sanofi je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Insulin aspart Sanofi je zdravilo NovoRapid. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih si oglejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo vsebuje učinkovino insulin aspart, tj. insulin s hitrim delovanjem.

Kako se zdravilo Insulin aspart Sanofi uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Insulin aspart Sanofi je le na recept. Injicira se v podkožje nadlakti, stegna, zadnjice ali trebuha. Ker je zdravilo Insulin aspart Sanofi insulin s hitrim delovanjem, se običajno daje tik pred obrokom ali, če je to primerneje, takoj po obroku. Zdravilo Insulin aspart Sanofi se običajno uporablja v kombinaciji z insulinom z daljšim delovanjem. Odmerek zdravila Insulin aspart Sanofi se prilagodi posameznemu bolniku in je odvisen od bolnikove telesne mase in ravni glukoze v krvi.

Zdravstveni delavec mora bolniku pojasniti, kako pravilno uporabljati zdravilo.

Za več informacij o uporabi zdravila Insulin aspart Sanofi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Insulin aspart Sanofi deluje?

Pri sladkorni bolezni imajo bolniki visoko raven glukoze v krvi, ker telo bodisi ne proizvaja dovolj insulina bodisi ga ne more učinkovito izrabiti.

Učinkovina v zdravilu Insulin aspart Sanofi je oblika insulina, ki ga telo absorbira hitreje kot običajni insulin, zato lahko deluje hitreje. Tako pripomore k uravnavanju glukoze v krvi, s čimer olajša simptome sladkorne bolezni in zmanjša tveganje za zaplete.

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



Kakšne koristi zdravila Insulin aspart Sanofi so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Insulin aspart Sanofi primerjali z zdravilom NovoRapid, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Insulin aspart Sanofi po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu NovoRapid. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Insulin aspart Sanofi povzroči podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo NovoRapid.

Poleg tega je študija, ki je vključevala 597 bolnikov, ki so se že zdravili z insulinom za sladkorno bolezen, pokazala, da je bilo šestmesečno zdravljenje z zdravilom Insulin aspart Sanofi v kombinaciji z insulinom glarginom enako učinkovito pri uravnavanju sladkorja v krvi kot kombinacija zdravila NovoRapid in insulina glargina. Povprečna vrednost HbA1c (merilo, ki kaže, kako dobro so ravni glukoze v krvi uravnane v daljšem obdobju) je bila na začetku 8,00 % pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Insulin aspart Sanofi, in 7,94 % pri tistih, ki so prejeli NovoRapid; po šestih mesecih pa je padla na 7,62 % oziroma 7,64 %.

Zdravilo Insulin aspart Sanofi je podobno biološko zdravilo, zato študij o učinkovitosti in varnosti insulina asparta, izvedenih z zdravilom NovoRapid, z zdravilom Insulin aspart Sanofi ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Insulin aspart Sanofi?

Ocenjena je bila varnost zdravila Insulin aspart Sanofi in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki tega zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila NovoRapid.

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Insulin aspart Sanofi (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov) je hipoglikemija (nizka raven glukoze v krvi), zato se to zdravilo ne sme dajati osebam, katerih raven glukoze v krvi je že tako nizka.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev zdravila Insulin aspart Sanofi glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Insulin aspart Sanofi odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Insulin aspart Sanofi po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu NovoRapid in da se po telesu enako prenaša. Poleg tega so študije pri bolnikih s sladkorno boleznijo pokazale, da sta varnost in učinkovitost zdravila Insulin aspart Sanofi enaki kot pri zdravilu NovoRapid.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Insulin aspart Sanofi pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo NovoRapid. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Insulin aspart Sanofi enako kot pri zdravilu NovoRapid odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Insulin aspart Sanofi?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Insulin aspart Sanofi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Insulin aspart Sanofi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Insulin aspart Sanofi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Insulin aspart Sanofi

Nadaljnje informacije za zdravilo Insulin aspart Sanofi so na voljo na spletni strani agencije:

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