

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

Kirsty¹ (*insulin aspart*)

Pregled zdravila Kirsty in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Kirsty in za kaj se uporablja?

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

Zdravilo Kirsty 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 Kirsty je zdravilo NovoRapid. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Kirsty vsebuje učinkovino insulin aspart.

Kako se zdravilo Kirsty uporablja?

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

Zdravilo Kirsty se lahko uporablja tudi v sistemu s črpalko za kontinuirano podkožno infundiranje insulina, lahko pa se daje tudi v veno, vendar to lahko izvede le zdravnik ali medicinska sestra.

Zdravstveni delavec mora bolniku pojasniti, kako zdravilo pravilno uporabljati.

Za več informacij glede uporabe zdravila Kirsty glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Kirsty deluje?

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

¹ Prej znano kot zdravilo Kixelle.

Učinkovina v zdravilu Kirsty 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.

Kakšne koristi zdravila Kirsty so se pokazale v študijah?

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

Poleg tega je bilo v študiji, ki je vključevala 478 bolnikov s sladkorno boleznijo, dokazano, da je zdravilo Kirsty primerljivo z drugim, že odobrenim zdravilom, ki vsebuje insulin aspart, pri vzdrževanju nespremenljivih vrednosti HbA1c (merilo uravnavanja ravni glukoze v krvi), kadar se je uporabilo kot del zdravljenja sladkorne bolezni. Povprečna vrednost HbA1c je pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Kirsty, na začetku zdravljenja znašala 7,85 %, po 24 tednih pa 7,93 %. Pri bolnikih, ki so prejeli odobreni insulin aspart, je ta delež znašal 7,80 % na začetku zdravljenja in 7,82 % po 24 tednih.

Zdravilo Kirsty je „podobno biološko zdravilo“, zato študij o učinkovitosti in varnosti insulina aspart, izvedenih z zdravilom NovoRapid, z zdravilom Kirsty ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Kirsty?

Varnost zdravila Kirsty je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila NovoRapid.

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Kirsty (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 pri uporabi zdravila Kirsty glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Kirsty 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 Kirsty po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu NovoRapid in da se enako porazdeli po telesu. Poleg tega so študije pri bolnikih s sladkorno boleznijo pokazale, da sta varnost in učinkovitost zdravila Kirsty enaki kot pri zdravilu NovoRapid.

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

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Kirsty?

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

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

Druge informacije o zdravilu Kirsty

Za zdravilo Kixelle je bilo 5. februarja 2021 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Ime zdravila je bilo 16. julija 2021 spremenjeno v Kirsty.

Nadaljnje informacije za zdravilo Kirsty so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2021.