



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fiasp (*insulin aspart*)

Sammanfattning av Fiasp och varför det är godkänt inom EU

Vad är Fiasp och vad används det för?

Fiasp är ett läkemedel som används för att behandla barn från ett års ålder och vuxna med diabetes. Det innehåller den aktiva substansen insulin aspart, ett snabbverkande insulin.

Hur används Fiasp?

Fiasp är en injektionsvätska, lösning som är tillgängligt i injektionsflaskor, cylinderampuller eller förfyllda injektionspennor och det är receptbelagt. Det injiceras vanligen under huden i buken eller överarmen, omedelbart före en måltid, men kan också ges upp till 20 minuter efter att en måltid påbörjats om så är nödvändigt. Dosen är beroende av patientens blodsockervärden (blodglukosvärden), som ska mätas regelbundet för att fastställa den dos som ger bra blodsockerkontroll. Vid injektion under huden ska Fiasp ges i kombination med ett medellångverkande eller långverkande insulin som ges minst en gång om dagen.

Fiasp kan också användas i ett pumpsystem för kontinuerlig insulininfusion under huden, eller alternativt injiceras i en ven, men endast av läkare eller sjuksköterska.

För att få mer information om hur Fiasp används, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Fiasp?

Diabetes är en sjukdom med höga blodsockervärden, antingen för att kroppen inte kan producera insulin (typ 1-diabetes) eller för att kroppen inte framställer tillräckligt med insulin eller inte kan använda det effektivt (typ 2-diabetes). Ersättningsinsulinet i Fiasp verkar på samma sätt som kroppens eget insulin och hjälper blodsockret att ta sig in i cellerna från blodet. Detta gör att blodsockernivån kontrolleras och minskar symtomen och komplikationerna av diabetes. Insulin aspart tar sig snabbare in i blodflödet än mänskligt insulin efter en injektion och får därför snabbare effekt.

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



Vilken nytta med Fiasp har visats i studierna?

Nyttan med Fiasp när det gäller att sänka blodsockernivån som del av diabetesbehandlingen har visats i fyra huvudstudier.

I två studier var Fiasp minst lika effektivt som ett annat insulin, NovoRapid. Både Fiasp och NovoRapid innehåller insulin aspart men Fiasp innehåller även vissa andra innehållsämnen som ska hjälpa det att tas upp snabbt. Det viktigaste måttet på effekt var läkemedlets förmåga att sänka nivån i blodet av glykosylerat hemoglobin (HbA_{1c}), en substans som indikerar hur väl blodsockret kontrolleras över tiden. I en studie på 1 143 vuxna med typ 1-diabetes vars startnivå av HbA_{1c} låg på cirka 7,6 procent fann man att HbA_{1c} efter 6 månaders behandling sjönk med 0,32 procentenheter vid en måltidsdos med Fiasp, jämfört med 0,17 procentenheter med det andra insulinet. I den andra studien på 689 vuxna med typ 2-diabetes var minskningen efter 6 månaders behandling (från ett startvärde på 7,96 procent respektive 7,89 procent) 1,38 procentenheter med Fiasp och 1,36 procentenheter med jämförelseläkemedlet.

I en tredje studie på 236 vuxna med typ 2-diabetes och där HbA_{1c} hade ett startvärde på cirka 7,9 procent fann man att blodsockerkontrollen förbättrades av tillägg av Fiasp vid måltiderna till behandlingen med ett långverkande insulin och diabetesläkemedlet metformin. (Ingen direkt jämförelse gjordes mellan Fiasp och något annat måltidsinsulin i denna studie.) Hos patienter som fick Fiasp minskade HbA_{1c} 1,16 procentenheter efter 18 veckor, jämfört med 0,22 procentenheter hos dem som fick långverkande insulin och metformin ensamt.

I en fjärde studie med 777 ungdomar och barn från två års ålder med typ 1-diabetes och där HbA_{1c} hade ett startvärde på cirka 7,6 procent jämfördes Fiasp (som gavs vid måltider eller 20 minuter efter att en måltid påbörjats) med NovoRapid (som gavs vid måltider). I denna studie var Fiasp minst lika effektivt som jämförelseläkemedlet: det var nästan ingen förändring i HbA_{1c} hos patienter som fick Fiasp vid måltid (0,05 procentenheter) och en liknande liten ökning hos dem som fick Fiasp efter en måltid eller NovoRapid vid måltid (0,35 respektive 0,23 procentenheter).

Vilka är riskerna med Fiasp?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Fiasp (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är hypoglykemi (onormalt lågt blodsocker). Hypoglykemi kan uppstå snabbare med Fiasp än med andra måltidsinsuliner. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Fiasp finns i bipacksedeln.

Varför är Fiasp godkänt i EU?

En kliniskt relevant nytta när det gäller att sänka blodsockret har visats i studier med Fiasp.

Jämfört med det redan godkända insulin aspart-läkemedlet NovoRapid sker blodsockersänkningen tidigare hos vuxna som får Fiasp, även om den totala sänkningen är likartad. Det är dock oklart om detta ändrar risken för diabeteskomplikationer. Biverkningarnas totala frekvens och svårighetsgrad var jämförbara med NovoRapid, även om hypoglykemi inträffade oftare under de första två timmarna efter en dos med Fiasp. Nyttan med Fiasp visades också hos barn. Även om Fiasp inte studerades på barn under två års ålder förväntas det också ha en gynnsam effekt hos yngre barn. Den något högre risken för hypoglykemi under natten hos barn som behandlas med Fiasp tas upp i produktinformationen och anses vara hanterbar.

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att fördelarna med Fiasp är större än riskerna och att Fiasp kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Fiasp?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Fiasp har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Fiasp kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Fiasp utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Övrig information om Fiasp

Den 9 januari 2017 beviljades Fiasp ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Fiasp finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fiasp.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2019.