



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Insulin aspart Sanofi (*insulin aspart*)

Sammanfattning av Insulin aspart Sanofi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Insulin aspart Sanofi och vad används det för?

Insulin aspart Sanofi är ett läkemedel som används för att kontrollera blodsockernivåerna hos patienter från ett års ålder som har diabetes.

Insulin aspart Sanofi är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Insulin aspart Sanofi i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel (referensläkemedel) som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Insulin aspart Sanofi är NovoRapid. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Insulin aspart Sanofi innehåller den aktiva substansen insulin aspart, ett snabbverkande insulin.

Hur används Insulin aspart Sanofi?

Insulin aspart Sanofi är receptbelagt. Det ges som en injektion under huden i överarm, lår, skinkor eller buk. Eftersom Insulin aspart Sanofi är ett snabbverkande insulin ges det vanligtvis strax före en måltid eller, vid behov, strax efter en måltid. Insulin aspart Sanofi ges vanligen i kombination med ett långverkande insulin. Dosen beräknas för varje patient och är beroende av patientens vikt och blodsockernivå.

Vårdpersonal ska förklara för patienterna hur de ska använda läkemedlet på rätt sätt.

För mer information om hur du använder Insulin aspart Sanofi, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Insulin aspart Sanofi?

Vid diabetes har patienterna höga blodsockernivåer för att kroppen antingen inte producerar tillräckligt med insulin eller inte kan använda insulinet effektivt.

Den aktiva substansen i Insulin aspart Sanofi är en typ av insulin som tas upp snabbare i kroppen än vanligt insulin och därför kan verka snabbare. Den aktiva substansen hjälper till att kontrollera blodsockernivåerna och på så sätt lindra symtomen på diabetes och minska risken för komplikationer.



Vilken nytta med Insulin aspart Sanofi har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Insulin aspart Sanofi jämfördes med NovoRapid har visat att den aktiva substansen i Insulin aspart Sanofi är mycket lik den i NovoRapid vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att Insulin aspart Sanofi och NovoRapid producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen.

En studie på 597 patienter som redan behandlades med insulin för diabetes visade dessutom att behandling under sex månader med Insulin aspart Sanofi plus ett långverkande insulin (insulin glargin) var lika effektivt för att kontrollera blodsockernivån som en kombination av NovoRapid och insulin glargin. Medelvärde för HbA1c (ett mått som ger en indikation på hur väl blodsockernivåerna kontrolleras över tid) var 8 procent vid starten av studien hos dem som behandlades med Insulin aspart Sanofi och 7,94 procent hos dem som fick NovoRapid. Efter sex månader var medelvärdet för HbA1c 7,62 procent respektive 7,64 procent.

Eftersom Insulin aspart Sanofi är en biosimilar behöver inte studierna om insulin asparts effekt och säkerhet som utförts med NovoRapid utföras på nytt med Insulin aspart Sanofi.

Vilka är riskerna med Insulin aspart Sanofi?

Insulin aspart Sanofis säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet NovoRapid ger upphov till.

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Insulin aspart Sanofi (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hypoglykemi (låga blodsockernivåer) och Insulin aspart Sanofi får inte ges till personer vars blodsockernivå redan är låg.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Insulin aspart Sanofi finns i bipacksedeln.

Varför är Insulin aspart Sanofi godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Insulin aspart Sanofi i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som är mycket lik NovoRapid och att Insulin aspart Sanofi fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har en studie på patienter med diabetes visat att Insulin aspart Sanofi är lika säkert och effektivt som NovoRapid.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Insulin aspart Sanofi kommer att verka på samma sätt som NovoRapid vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända indikationer. Myndigheten fann därför att fördelarna med Insulin aspart Sanofi är större än de konstaterade riskerna, liksom för NovoRapid, och att Insulin aspart Sanofi kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Insulin aspart Sanofi?

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

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

Mer information om Insulin aspart Sanofi

Mer information om Insulin aspart Sanofi finns på EMA:s webbplats:

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