



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kirsty¹ (*insulin aspart*)

Sammanfattning av Kirsty och varför det är godkänt inom EU

Vad är Kirsty och vad används det för?

Kirsty är ett läkemedel som används för att kontrollera blodsockernivån hos diabetespatienter från ett års ålder.

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

Kirsty innehåller den aktiva substansen insulin aspart.

Hur används Kirsty?

Kirsty är receptbelagt. Det ges som en injektion under huden i överarm, lår, skinkor eller buk. Kirsty är ett snabbverkande insulin och ges därför vanligtvis strax före en måltid eller, om det är lämpligare, strax efter en måltid. Kirsty används vanligen i kombination med ett långverkande insulin. Dosen beräknas för varje patient och är beroende av patientens vikt och blodsockernivå.

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

Vårdpersonal ska förklara för patienten hur läkemedlet ska användas.

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

Hur verkar Kirsty?

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 Kirsty är en typ av insulin som tas upp snabbare i kroppen än vanligt insulin och därför kan verka snabbare. Den hjälper till att kontrollera blodsockernivån och lindrar på så sätt symtomen på diabetes samt minskar risken för komplikationer.

¹ Kallades tidigare Kixelle.



Vilka fördelar med Kirsty har visats i studierna?

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

I en studie som omfattade 478 patienter med diabetes visades dessutom Kirsty vara jämförbart med ett annat godkänt läkemedel med insulin aspart när det gäller att upprätthålla en stabil HbA1c-nivå (ett mått på blodsockerkontroll) vid användning som en del av diabetesbehandling. Den genomsnittliga HbA1c var 7,85 procent vid behandlingens början och 7,93 procent efter 24 veckor bland dem som fick Kirsty. Detta kan jämföras med 7,80 procent vid behandlingens början och 7,82 procent efter 24 veckor för dem som fick det godkända insulin aspart.

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

Vilka är riskerna med Kirsty?

Kirstys 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 Kirsty (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hypoglykemi (låga blodsockernivåer) och läkemedlet får inte ges till personer vars blodsockernivå redan är låg.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Kirsty finns i bipacksedeln.

Varför är Kirsty godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Kirsty i enlighet med EU:s krav för biosimilarer i hög grad liknar NovoRapid vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet och att Kirsty fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har en studie på patienter med diabetes visat att Kirsty är lika säkert och effektivt som NovoRapid.

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

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

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

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

Mer information om Kirsty

Den 5 februari 2021 beviljades Kixelle ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Den 16 juli 2021 bytte läkemedlet namn till Kirsty.

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2021.