

Sammendrag av byttevurdering for insulin aspart (NovoRapid og Insulin aspart Sanofi)

Preparat (biotilsvarende og referanse)	Biotilsvarende: Insulin aspart Sanofi, injeksjonsvæske oppløsning i ferdigfylt penn, 100 E/ml Referanse: NovoRapid Flexpen, injeksjonsvæske oppløsning i ferdigfylt penn, 100 E/ml	
Virkestoff	Insulin aspart, fremstilt i <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ved rekombinant DNA-teknologi.	
ATC-kode	A10AB05	
Søkergrunnlag	Art. 10(4) biotilsvarende søknad	
Kvalitativ sammensetning	Insulin aspart Sanofi Fenol Metakresol Sinkklorid Polysorbat 20 Natriumklorid Saltsyre (for justering av pH) Natriumhydroksid (for justering av pH) Vann til injeksjonsvæsker	NovoRapid Fenol Metakresol Sinkklorid Glyserol Dinatriumfosfatdihydrat Natriumklorid Saltsyre (for justering av pH) Natriumhydroksid (for justering av pH) Vann til injeksjonsvæsker
Indikasjon / pasientgruppe <i>Identisk for biotilsvarende- og referanseprodukt</i>	Behandling av diabetes mellitus hos voksne, ungdom og barn i alderen 1 år og oppover.	
Farmakologiske egenskaper (fra SPC)	Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til diabetesbehandling. Insulin og analoger til injeksjon, hurtigvirkende Farmakodynamiske egenskaper: Insulin asparts blodglukosesenkende effekt skyldes at opptaket av glukose lettes ved at insulinet bindes til reseptorer i muskel- og fettceller, samtidig som utskillelsen av glukose fra leveren hemmes. Når insulin aspart injiseres subkutan, inntreffer effekten innen 10–20 minutter etter injeksjon. Maksimal effekt oppnås 1–3 timer etter injeksjon. Virkningstid er 3–5 timer. Farmakokinetiske egenskaper: Maksimal konsentrasjon oppnås gjennomsnittlig på halve tiden sammenliknet med hurtigvirkende humant insulin. Gjennomsnittlig maksimal plasmakonsentrasjon på 492 ± 256 pmol/liter ble oppnådd 40 (interkvartilt intervall: 30–40) minutter etter subkutan dose av 0,15 enheter/kg kroppsvekt hos pasienter med type 1 diabetes. Insulinkonsentrasjonene gikk tilbake til baseline ca. 4–6 timer etter doseringen. Absorpsjonshastigheten var noe langsommere for pasienter med type 2 diabetes, hvilket resulterte i lavere C _{max} (352 ± 240 pmol/liter) og senere t _{max} (60 (interkvartilt intervall: 50–90) minutter). Den intraindividuelle variasjon i tiden inntil maksimal konsentrasjon oppnås er signifikant mindre for insulin aspart enn for	

	hurtigvirkende humant insulin, derimot er den intraindividuelle 12 variasjon i Cmax større for insulin aspart.
Opptak på byttelisten i henhold til retningslinjene	Insulin aspart Sanofi er godkjent i EU som et biotilsvarende produkt til NovoRapid. Iht. vedtak fra EMA er biotilsvarende legemidler som er godkjent i EU byttbare med referanseproduktet og med tilsvarende biotilsvarende produkter: https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/statement-scientific-rationale-supporting-interchangeability-biosimilar-medicines-eu_en.pdf De ferdigfylte pennene er vurdert likeverdige av Byttegruppen, både mhp. bruk og utseende.