



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fiasp (*insulina aspart*)

Información general sobre Fiasp y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Fiasp y para qué se utiliza?

Fiasp es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de la diabetes en adultos y niños a partir de un año de edad. Contiene el principio activo insulina aspart, una insulina de acción rápida.

¿Cómo se usa Fiasp?

Fiasp es una solución inyectable que se presenta en viales, cartuchos o plumas precargadas y solo se podrá dispensar con receta médica. Se inyecta normalmente bajo la piel en el abdomen o la parte superior del brazo, inmediatamente antes de las comidas, aunque puede administrarse hasta 20 minutos después si es preciso. La dosis se calcula en función del nivel de glucemia del paciente, que debe comprobarse periódicamente para determinar la dosis con la que se consigue un buen control del azúcar en la sangre. Cuando se inyecta bajo la piel, Fiasp se debe utilizar en combinación con una insulina de acción intermedia o prolongada administrada al menos una vez al día.

Fiasp también puede utilizarse mediante una bomba de perfusión continua de insulina por vía subcutánea o bien, de manera alternativa, puede inyectarse en una vena, pero esto únicamente podrá hacerlo un médico o enfermero.

Para mayor información sobre el uso de Fiasp, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Fiasp?

La diabetes es una enfermedad en la que aumenta el nivel de azúcar en la sangre, ya sea porque el cuerpo no puede producir insulina (diabetes de tipo 1) o porque no produce insulina suficiente o no puede utilizarla eficazmente (diabetes de tipo 2). El análogo de la insulina que contiene Fiasp actúa del mismo modo que la insulina producida por el organismo y ayuda a que la glucosa pase de la sangre al interior de las células. Así se controla el nivel de glucosa en la sangre y se reducen los síntomas y complicaciones de la diabetes. La insulina aspart entra en la circulación sanguínea más deprisa que la insulina humana tras su inyección y, por tanto, actúa con mayor rapidez.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Fiasp en los estudios realizados?

Los beneficios de Fiasp en la reducción de la glucosa como parte del tratamiento de la diabetes se han demostrado en cuatro estudios principales.

En dos estudios Fiasp fue al menos tan eficaz como otra insulina, NovoRapid. Tanto Fiasp como NovoRapid contienen insulina aspart, pero Fiasp contiene algunos componentes diferentes para facilitar su rápida absorción. En ambos estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue la capacidad del medicamento para reducir los niveles sanguíneos de la hemoglobina glucosilada (HbA_{1c}), una sustancia que refleja el grado de control a lo largo del tiempo de los niveles de glucosa en la sangre. Un estudio realizado en 1 143 pacientes adultos con diabetes de tipo 1 cuyo nivel inicial de HbA_{1c} era del 7,6 % aproximadamente reveló que, al cabo de 6 meses de tratamiento, la HbA_{1c} disminuyó en 0,32 puntos porcentuales con una dosis de Fiasp con las comidas, en comparación con 0,17 puntos con la otra insulina. En el segundo estudio, realizado en 689 pacientes adultos con diabetes de tipo 2, la disminución al cabo de 6 meses de tratamiento (a partir de un valor inicial del 7,96 % y el 7,89 %, respectivamente) fue de 1,38 puntos con Fiasp y de 1,36 puntos con el comparador.

Un tercer estudio con 236 pacientes adultos con diabetes de tipo 2 y un valor inicial de HbA_{1c} del 7,9 % aproximadamente mostró que la adición de Fiasp en las comidas al tratamiento con una insulina de acción prolongada y con el medicamento antidiabético metformina mejoró el control de glucosa en sangre. (En este estudio no se hicieron comparaciones directas entre Fiasp y otra insulina administrada con las comidas.) En los pacientes tratados con Fiasp, al cabo de 18 semanas, la HbA_{1c} descendió 1,16 puntos porcentuales, en comparación con los 0,22 puntos de los que recibieron solo una insulina de acción prolongada y metformina.

En un cuarto estudio en 777 adolescentes y niños mayores de 2 años de edad con diabetes de tipo 1 y una HbA_{1c} inicial de aproximadamente el 7,6 %, se comparó Fiasp (administrado con las comidas o 20 minutos después del inicio de la comida) con NovoRapid (administrado con las comidas). En este estudio, Fiasp fue al menos tan eficaz como el comparador: la HbA_{1c} apenas registró cambios en los pacientes a quienes se administró Fiasp con las comidas (0,05 puntos porcentuales) y se produjo un ligero aumento similar en el caso de aquellos que recibieron Fiasp después de una comida o NovoRapid con las comidas (0,35 y 0,23 puntos porcentuales, respectivamente).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Fiasp?

El efecto adverso más frecuente de Fiasp (que puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es la hipoglucemia (nivel excesivamente bajo de azúcar en la sangre). La hipoglucemia se puede producir con mayor rapidez con Fiasp que con otras insulinas administradas con las comidas. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Fiasp se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Fiasp en la UE?

En los estudios realizados con Fiasp se ha demostrado un beneficio clínicamente relevante en la reducción de la glucosa en sangre.

En comparación con el medicamento de insulina aspart ya autorizado denominado NovoRapid, la reducción de la glucemia en los adultos es más rápida con Fiasp, pero la magnitud del efecto total de reducción es similar. No obstante, no está claro si esto afecta al riesgo de complicaciones diabéticas. La tasa global y la intensidad de los efectos adversos fueron semejantes con NovoRapid, si bien la hipoglucemia fue más frecuente en las 2 primeras horas después de la administración de la dosis de Fiasp. Los beneficios de Fiasp también se mostraron en niños. Aunque Fiasp no se ha estudiado en

niños menores de 2 años, también se espera que tenga un efecto beneficioso en pacientes pediátricos más pequeños. El riesgo ligeramente más elevado de sufrir hipoglucemia durante la noche que tienen los pacientes pediátricos tratados con Fiasp se incluye en la información sobre el producto y se considera controlable.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Fiasp son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Fiasp?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Fiasp se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Fiasp se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados sobre Fiasp se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Fiasp

Fiasp recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 9 de enero de 2017.

Puede encontrar información adicional sobre Fiasp en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fiasp.

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2019.