

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

Preparat (biotilsvarende og referanse)	Biotilsvarende: Insulin aspart Sanofi, injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass (10 ml) og sylinderrampulle (5x3 ml) 100 E/ml Referanse: NovoRapid og NovoRapid Penfill, injeksjonsvæske oppløsning i hetteglass (10 ml) og sylinderrampulle (5x3 ml), 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 (fra SPC)	<u>Insulin aspart hetteglass og sylinderrampulle</u> Fenol Metakresol Sinkklorid Polysorbat 20 Natriumklorid Saltsyre (for justering av pH) Natriumhydroksid (for justering av pH) Vann til injeksjonsvæsker	<u>Novorapid Penfill og NovoRapid</u> Glyserol Fenol Metakresol Sinkklorid Dinatriumfosfatdihydrat Natriumklorid Saltsyre (for justering av pH) Natriumhydroksid (for justering av pH) Vann til injeksjonsvæsker
Indikasjon / pasientgruppe	Insulin aspart Sanofi er indisert til behandling av diabetes mellitus hos voksne, ungdom og barn i alderen 1 år og oppover.	NovoRapid er indisert til behandling av diabetes mellitus hos voksne, ungdom og barn i alderen 1 år og oppover.
Farmakologiske egenskaper (tatt 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. Virkningstiden 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 Cmax (352 ± 240 pmol/liter) og senere tmax (60 (interkvartilt intervall: 50-90) minutter). Den intraindividuelle variasjon i tid inntil maksimal konsentrasjon oppnås er signifikant mindre for insulin aspart enn for hurtigvirkende humant insulin, derimot er den intraindividuelle variasjon i Cmax større for insulin aspart. Insulin aspart Sanofi er et biotilsvarende ("biosimilar") legemiddel og 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: statement-scientific-rationale-supporting-interchangeability-biosimilar-medicines - EMA review following PROM endorsement
Opptak på byttelisten i henhold til retningslinjene	Bruksanvisning er tilsvarende for hetteglass. Bruksanvisning for sylind rampuller: Forskjell i injeksjonstid (6 sek for novorapid, og 10 for insulin aspart). Insulin aspart: <i>For å sikre at du får riktig dose, skal Insulin aspart Sanofi sylind rampuller kun brukes sammen med følgende penner:</i> ○ JuniorSTAR som leverer doser i trinn på 0,5 enheter. ○ Tactipen, AllStar og AllStar PRO som leverer doser i trinn på 1 enhet. Penfill er utformet til bruk sammen med NovoFine nåler og insulininjeksjonssystemer fra Novo Nordisk Novopen4-NO-8-4253-46-010-6.pdf <u>Byttegruppens vurdering:</u> Hetteglassene er vurdert å være byttbare. Sylind rampullene er konstruert for å passe i flerbrukspenner fra samme leverandør. Bytting mellom sylind rampuller i flerbrukspenn fra annen leverandør kan medføre at pasienten ikke får tilstrekkelig dosering. Sylind rampullene settes ikke på byttelisten.