

+++ MEDIZIN-TELEGRAMM +++

Insulin aspart Sanofi® in der Europäischen Union zur Behandlung von Typ-1- oder Typ-2-Diabetes zugelassen

Insulin aspart Sanofi® ergänzt Sanofis umfassendes Portfolio an Insulintherapien

10. August 2020 – Insulin aspart Sanofi® (Insulin aspart 100 Einheiten/ml) hat die EU-Zulassung erhalten. Insulin aspart Sanofi® bietet eine weitere Therapiemöglichkeit zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von einem Jahr, die Insulin benötigen, um ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren.

Insulin aspart Sanofi® wird das umfassende Insulin-Portfolio von Sanofi ergänzen, zu dem unter anderem bereits zwei von den europäischen Behörden zugelassene schnell wirkende Insulinanaloge gehören. Insulin aspart Sanofi® ist das erste Insulin aspart Biosimilar in der EU. Es ist in der Patrone und im Fertigpen zugelassen. Die Zulassung basiert auf einem klinischen Entwicklungsprogramm, das mehr als 600 Erwachsene mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes einschloss. Dieses Programm umfasste eine Studie der Phase 1, um die Vergleichbarkeit des Produkts hinsichtlich Exposition und Aktivität¹ der pharmakokinetischen und pharmakodynamischen (PK/PD) Eigenschaften zu untersuchen, außerdem eine multizentrische klinische Studie der Phase 3a (GEMELLI 1)^{2,3} zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit. Jede Studie verglich das Prüfpräparat mit Insulin aspart 100 Einheiten/ml, wie es derzeit in den USA und der EU für die Anwendung bei Erwachsenen mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes zugelassen ist.

Die Entwicklung von Insulin aspart Sanofi® setzt die langjährige Tradition von Sanofi mit umfassenden Erfahrungen in der Herstellung von Insulinanaloga für Menschen mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes fort.

Referenzen:

- ¹ Kapitz C et al. Diabetes Technol Ther 2020 Apr;22(4): 278-284. doi: 10.1089/dia.2019.0351.
- ² Garg SK et al. Diabetes Technol Ther 2020 Feb;22(2): 85-95. doi: 10.1089/dia.2019.0382.
- ³ Garg SK et al. Diabetes Technol Ther 2020 July;22(7): 516-25. doi:10.1089/dia.2020.0008.

Quelle:

Pressemitteilung - Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Frankfurt am Main, 14. Juli 2020.

+++ MEDIZIN-TELEGRAMM +++