

Communiqué de presse

Santé Canada approuve Fiasp[®], une insuline prandiale à action rapide pour les enfants vivant avec le diabète

Santé Canada élargit également la portée de l'approbation de Fiasp[®] pour inclure les pompes à perfusion d'insuline

MISSISSAUGA (Ontario) – 9 mars 2020 – Fiasp[®] (insuline asparte injectable), une insuline prandiale à action plus rapide, est maintenant approuvée au Canada pour les patients pédiatriques âgés de 2 ans et plus, offrant aux familles canadiennes qui prennent en charge le diabète de type 1 ou de type 2 une option de traitement efficace pour maîtriser de façon optimale la glycémie à l'heure des repas¹. Santé Canada a également élargi la portée de l'approbation de Fiasp[®] (flacons de 10 ml) afin d'inclure son utilisation dans les pompes à perfusion d'insuline pour améliorer la maîtrise de la glycémie.



Image du produit Fiasp[®] (préparation d'insuline asparte) gracieuseté de Novo Nordisk Canada Inc.

Le diabète est l'une des maladies chroniques les plus répandues chez les enfants et les jeunes². La prise en charge du diabète peut constituer un défi pour les parents et les aidants, étant donné qu'il est difficile de savoir avec précision la quantité de nourriture que l'enfant mangera et la vitesse à laquelle il mangera, ce qui complique l'administration de l'insuline prandiale^{3,4,5}. Omettre de réduire la dose d'insuline ou d'augmenter la consommation de glucides en fonction des repas sautés, des maladies et de l'augmentation de l'activité physique peut entraîner d'importantes complications dans la prise en charge du diabète chez les enfants⁶.

« Les enfants vivant avec le diabète ont souvent de la difficulté à maîtriser leur glycémie à l'heure des repas. La prise en charge peut être particulièrement difficile chez les patients pédiatriques, pour qui il peut être difficile de prévoir la quantité de nourriture ingérée. Une mauvaise prise en charge du diabète chez les enfants peut engendrer des complications débilitantes si la glycémie n'est pas maîtrisée efficacement de manière à prévenir à la fois l'hyperglycémie, qui entraîne des complications à long terme, et l'hypoglycémie, qui est responsable de malaises et parfois de coma, a déclaré le Dr Rémi Rabasa-Lhoret, endocrinologue à l'Institut de recherches cliniques de Montréal. Comme pour la plupart des

maladies chroniques, il est essentiel de pouvoir choisir la manière dont la maladie est prise en charge pour fournir des soins optimaux. Fiasp® est une insuline prandiale à action rapide qui offre des options de dosage flexibles afin de répondre à des besoins personnalisés en matière de prise en charge du diabète. »

Fiasp® pour la prise en charge du diabète de type 1 et 2 chez les adultes et les enfants – Tout d’abord approuvé par Santé Canada en janvier 2017 pour le traitement des patients adultes, Fiasp® est absorbé plus rapidement que l’insuline asparte conventionnelle (p. ex. : NovoRapid®), apparaissant ainsi deux fois plus vite dans la circulation sanguine après son injection⁷, ce qui permet d’améliorer la maîtrise glycémique postprandiale^{8,9}. Fiasp® est maintenant indiqué pour le traitement des patients adultes et pédiatriques (plus de 2 ans) atteints de diabète sucré et qui nécessitent une injection d’insuline prandiale pour le contrôle de l’hyperglycémie¹⁰.

Fiasp® pour l’administration à l’aide d’une pompe – Fiasp® (flacons de 10 ml) peut maintenant être utilisé pour la perfusion automatique continue d’insuline (PACI) dans les systèmes à pompe autorisés au Canada pour la perfusion d’insuline. Une pompe à insuline peut permettre une meilleure souplesse et une plus grande commodité dans la vie de tous les jours, notamment en ce qui concerne les heures de repas et les déplacements. La PACI et le traitement par injections quotidiennes multiples d’insuline sont des moyens efficaces de mettre en œuvre une prise en charge efficace du diabète dans le but d’atteindre des taux de glucose près de la normale et une plus grande flexibilité dans la vie quotidienne. Utilisez Fiasp® conformément aux instructions d’utilisation des pompes à perfusion d’insuline. Les patients doivent suivre une formation sur l’utilisation d’une pompe à perfusion automatique continue d’insuline et l’administration d’insuline par injection à l’aide d’un autre traitement à l’insuline en cas de défaillance de la pompe. Consultez le manuel de l’utilisateur du fabricant de la pompe à perfusion d’insuline pour vérifier si Fiasp® peut être utilisé¹¹.

« Nous saluons l’approbation pédiatrique de Fiasp® pour les jeunes Canadiens, ce qui offre un plus grand choix pour une prise en charge efficace de la maladie et permet d’offrir une vie plus facile, plus saine et plus sécuritaire aux jeunes vivant avec le diabète de type 1 », a déclaré Dave Prowten, président et chef de la direction, FRDJ Canada.

L’approbation de Fiasp® chez les patients pédiatriques est fondée sur l’examen par Santé Canada des données de l’essai clinique Onset 7, qui a confirmé l’efficacité et l’innocuité de Fiasp® chez les enfants¹². Le changement d’étiquette pour l’utilisation avec les pompes à perfusion d’insuline est fondé sur l’examen par Santé Canada des données de l’essai clinique Onset 5, qui a confirmé l’efficacité et l’innocuité de Fiasp® lorsqu’administré avec une pompe à perfusion d’insuline chez des adultes atteints de diabète. La pompe doit être programmée en fonction des directives des fournisseurs de soins de santé et des instructions du fabricant¹³.

« À Novo Nordisk, nous sommes continuellement à la recherche de solutions novatrices pour améliorer la prise en charge du diabète et répondre aux besoins critiques insatisfaits, a déclaré Vicky Chan, vice-présidente, Développement clinique, Affaires médicales et réglementaires, Novo Nordisk Canada inc. Nous sommes heureux d’offrir Fiasp®, un traitement fiable et efficace pour maîtriser la glycémie prandiale, à la communauté du

diabète pédiatrique au Canada, apportant ainsi choix et commodité dans le soutien des objectifs de prise en charge du diabète. »

Fiasp®

Fiasp® est une insuline prandiale à action rapide développée par Novo Nordisk dans le but d'obtenir une absorption initiale plus rapide, ceci afin d'améliorer la maîtrise glycémique après un repas chez les personnes atteintes de diabète de type 1 et de type 2¹⁴. Fiasp® est une formulation innovante d'insuline aspartate, une molécule utilisée cliniquement depuis plus de 20 ans¹⁵, dans laquelle deux excipients ont été ajoutés : de la vitamine B3 (niacinamide) pour augmenter la vitesse d'absorption et des acides aminés naturels (L-arginine) pour assurer la stabilité¹⁶.

L'hypoglycémie est l'effet indésirable le plus courant de l'insuline, y compris de Fiasp®. Si les réactions d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie ne sont pas traitées, elles peuvent entraîner une perte de conscience, un coma ou même la mort. La glycémie doit faire l'objet d'une surveillance chez tous les patients diabétiques¹⁷.

Novo Nordisk

Novo Nordisk est une entreprise de soins de santé internationale de premier plan fondée en 1923 et dont le siège social est au Danemark. Notre mission est d'apporter des changements pour vaincre le diabète et d'autres maladies chroniques graves telles que l'obésité et les troubles sanguins et endocriniens rares. Pour ce faire, nous effectuons des percées scientifiques, nous élargissons l'accès à nos médicaments et nous travaillons à prévenir et à guérir les maladies. Novo Nordisk emploie environ 42 700 personnes dans 80 pays et commercialise ses produits dans plus de 170 pays. Pour en savoir plus, consultez le site caf.novonordisk.ca, ou suivez-nous sur [Twitter](#) ou sur [YouTube](#).

Renseignements : Kate Hanna, 905 629-6612, kxyh@novonordisk.com

Références

- ¹ Fiasp® (insuline aspartate injectable), Novo Nordisk Canada Inc., monographie du produit, 26 février 2020
- ² Agence de la santé publique du Canada. Le diabète au Canada : Perspective de santé publique sur les faits et chiffres Chapitre 5 : Le diabète chez les enfants et les jeunes.
- ³ Streisand R. et Monaghan M. Young children with type 1 diabetes: Challenges, research, and future directions. *Current Diabetes Reports* 2014; 14(9):520
- ⁴ Wysocki T. et coll. Adjustment to diabetes mellitus in preschoolers and their mothers. *Diabetes Care* 1989; 12(8):524-29
- ⁵ Øverby NC. et coll. Sweets, snacking habits, and skipping meals in children and adolescents on intensive insulin treatment. *Pediatric diabetes* 2008; 9:393-400.
- ⁶ Rewers A. Epidemiology of acute complications: Diabetic ketoacidosis, hyperglycemic hyperosmolar state and hypoglycaemia. Dans : Ekoe J-M, Rewers M, Williams R, Zimmet P, éd. *The epidemiology of diabetes mellitus*. 2^e éd., West Sussex, UK: Wiley-Blackwell; 2008;577-602
- ⁷ Heise T. et coll. Faster onset and greater early exposure and glucose-lowering effect with faster-acting insulin aspart vs. insulin aspart: a pooled analysis in subjects with type 1 diabetes. *Diabetes* 2016; 65(Suppl. 2):Abstract 929-P.
- ⁸ Russell-Jones D. et coll. Double-blind mealtime faster-acting insulin aspart improves glycaemic control with superior reduction in postprandial glucose excursions vs insulin aspart in type 1 diabetes: onset® 1. *Diabetologia* 2016; 59(Suppl. 1):S1-S581
- ⁹ Bowring K. et coll. Faster-acting insulin aspart vs insulin aspart as part of basal-bolus therapy improves postprandial glycaemic control in uncontrolled type 2 diabetes: the onset® 2 trial. *Diabetologia* 2016; 59(Suppl. 1):S1-S581.
- ¹⁰ Fiasp® (insuline aspartate injectable), Novo Nordisk Canada Inc., monographie du produit, 26 février 2020
- ¹¹ Fiasp® (insuline aspartate injectable), Novo Nordisk Canada Inc., monographie du produit, 26 février 2020

¹² Bode BW. et coll. Efficacy and Safety of Fast-Acting Insulin Aspart Compared with Insulin Aspart, Both in Combination with Insulin Degludec, in Children and Adolescents with Type 1 Diabetes: The onset 7 Trial. *Diabetes Care* 2019; 42(7):1255-1262

¹³ Klonoff D. et coll. *Diabetes Obes Metab.* 2019;21:961–967. doi: 10.1111/dom.13610

¹⁴ Fiasp® (insuline aspartate injectable), Novo Nordisk Canada Inc., monographie du produit, 26 février 2020

¹⁵ NovoRapid® Résumé des caractéristiques du produit de l'Agence européenne des médicaments. Bagsværd, Danemark : Novo Nordisk A/S.

¹⁶ Heise T. et coll. Faster onset and greater early exposure and glucose-lowering effect with faster-acting insulin aspart vs. insulin aspart: a pooled analysis in subjects with type 1 diabetes. *Diabetes* 2016; 65(Suppl. 2):Abstract 929-P.

¹⁷ Fiasp® (insuline aspartate injectable), Novo Nordisk Canada Inc., monographie du produit, 26 février 2020