



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/572590/2014  
EMA/H/C/000428

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Mixtard

## iniminsuliin

See on ravimi Mixtard Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Mixtard?

Mixtard on süstesuspensioon, mis sisaldab toimeainena iniminsuliini. Seda turustatakse viaalides, kolbampullides (PenFill) ja eeltäidetud pensüstaldes (InnoLet ja FlexPen). Mixtard sisaldab nii kiiretoimelist (lahustuvat) kui ka pikatoimelist (isofaan-)insuliini.

- Mixtard 30: lahustuv insuliin 30% ja isofaaninsuliin 70%
- Mixtard 40: lahustuv insuliin 40% ja isofaaninsuliin 60%
- Mixtard 50: lahustuv insuliin 50% ja isofaaninsuliin 50%.

### Milleks Mixtardi kasutatakse?

Mixtardi kasutatakse diabeedi raviks.

Mixtard on retseptiravim.

### Kuidas Mixtardi kasutatakse?

Mixtardi manustatakse nahaaluse süstina reiepiirkonda, kõhuseina, tuharatesse või deltalihase piirkonda (õlalihasesse). Iga süst tehakse eri kohta. Patsiendi vere glükoosisisaldust tuleb regulaarselt kontrollida, et leida vähim efektiivne annus.

Tavaline annus on 0,3–1,0 rahvusvahelist ühikut (IU) kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas. Mixtardi manustatakse 30 minutit enne sööki. Mixtardi manustatakse tavaliselt üks või kaks korda ööpäevas, kui on vaja üheaegselt nii kiiret esmatoimet kui ka pikaajalist toimet.



## Kuidas Mixtard toimib?

Diabeet (suhkurtõbi) on haigus, mille korral organismis ei teki vere glükoosisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Mixtard on asendusinsuliin, mis on väga sarnane kõhunäärmes tekkiva insuliiniga.

Mixtardi toimeainet iniminsuliini valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: insuliini toodab pärm, millele on lisatud insuliini teket võimaldav geen (DNA). Mixtard sisaldab insuliini kahel kujul: lahustuv insuliin, mis toimib kiiresti (30 minuti jooksul pärast süstimist), ja isofaaninsuliin, mis imendub ööpäeva jooksul palju aeglasemalt. See pikendab Mixtardi toimeaega. Asendusinsuliin toimib samal viisil kui organismis tekkiv insuliin, aidates glükoosil siseneda verest rakkudesse. Vere glükoosisalduse reguleerimise tulemusena vähenevad diabeedi sümptomid ja tüsistused.

## Kuidas Mixtardi uuriti?

Mixtardi uuriti kokku 294 patsiendil, sealhulgas I tüüpi diabeediga patsiendid, kelle kõhunääre ei suuda toota insuliini, ja II tüüpi diabeediga patsiendid, kelle organism ei suuda insuliini tõhusalt kasutada. I tüüpi diabeet oli ligikaudu kolmandikul patsientidest, ülejäänutel oli II tüüpi diabeet. Uuring võrdles ravimit Mixtard 30 sarnase seguga, mis sisaldas insuliini analoogi (aspartinsuliini). Uuringus mõõdeti vere glükoseerunud hemoglobiini sisaldust (HbA1c; hemoglobiin, millele on kinnitunud glükoos) pärast 12-nädalast ravi. HbA1c näitab vere glükoosisalduse reguleeritavust.

## Milles seisneb uuringute põhjal Mixtardi kasulikkus?

Mixtard vähendas HbA1c sisaldust, mis näitas, et organism reguleeris vere glükoosisaldust sarnasel määral kui iniminsuliin. Mixtard oli efektiivne nii I kui ka II tüüpi diabeedi korral.

## Mis riskid Mixtardiga kaasnevad?

Mixtardi kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpoglükeemia (vere vähene glükoosisaldus). Mixtardi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Mixtard heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et Mixtardi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Mixtardi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimisstrateegia, et tagada Mixtardi võimalikult ohutu kasutamine. Strateegiast lähtudes lisati ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele Mixtardi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

## Muu teave Mixtardi kohta

Euroopa Komisjon andis Mixtardi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 7. oktoobril 2002.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Mixtardi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Kui vajate Mixtardiga toimuva ravi

kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa)  
või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2013.

