



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/572551/2014
EMA/H/C/000428

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Mixtard

humán inzulin

Ez a dokumentum a Mixtard-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Mixtard alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Mixtard?

A Mixtard szuszpenziós injekció, amely humán inzulin hatóanyagot tartalmaz. Injekciós üveg, patron (Penfill) vagy előre töltött injekciós toll (InnoLet és FlexPen) formájában kerül forgalomba. A Mixtard egyaránt tartalmaz gyors hatású (oldható) és hosszú hatástartamú (izofán) inzulint:

- Mixtard 30: 30% oldható inzulin és 70% izofán inzulin;
- Mixtard 40: 40% oldható inzulin és 60% izofán inzulin;
- Mixtard 50: 50% oldható inzulin és 50% izofán inzulin.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Mixtard?

A Mixtard-ot cukorbetegség kezelésére alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Mixtard-ot?

A Mixtard-ot bőr alá fecskendezett injekcióban adják be a combba, a hasfalba (deréktájon), a fartájékba vagy a deltaizomba (váll). Az egyes injekciókat mindig más helyre kell beadni. A beteg vércukorszintjét a legalacsonyabb hatékony adag megállapítása érdekében rendszeresen ellenőrizni kell.



A szokásos adag napi 0,3–1,0 nemzetközi egység (NE) testsúly-kilogrammonként. A Mixtard-ot 30 perccel étkezés előtt kell beadni. Rendszerint naponta egy vagy két alkalommal adják be, ha egy gyors, kezdeti és egy hosszabb ideig tartó hatásra egyaránt szükség van.

Hogyan fejt ki hatását a Mixtard?

A cukorbetegség során a szervezet nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint, illetve a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. A Mixtard inzulinpótló készítmény, amely nagyon hasonlít a hasnyálmirigy által termelt inzulinhoz.

A Mixtard hatóanyagát, a humán inzulint a „rekombináns technológia” néven ismert módszerrel állítják elő: élesztősejtek termelik, amelyekbe olyan gént (DNS-t) juttattak, amelynek hatására képesek az inzulint előállítására. A Mixtard két formában tartalmaz inzulint: oldható formában, amely gyorsan, az injekció beadását követő 30 percen belül hat, valamint izofán formában, amely a nap folyamán sokkal lassabban szívódik fel. Ez biztosítja a Mixtard hosszabb hatástartamát. Az inzulinpótló készítmény ugyanolyan hatást fejt ki, mint a természetesen termelt inzulint, azaz glükózt juttat a vérből a sejtekbe. A vércukorszint megfelelő szabályozásával a cukorbetegség tünetei és szövődményei mérséklődnek.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Mixtard-ot?

A Mixtard-ot összesen 294, 1-es típusú (amikor a hasnyálmirigy nem képes inzulint termelni) és 2-es típusú (amikor a szervezet nem tudja hatékonyan felhasználni az inzulint) cukorbetegségben szenvedő beteg részvételével vizsgálták. A betegek körülbelül egyharmada 1-es típusú cukorbetegségben, míg a többi beteg 2-es típusú cukorbetegségben szenvedett. A vizsgálat során a Mixtard 30-at egy hasonló, de inzulint analógot (aszpart inzulint) tartalmazó keverékkel hasonlították össze. A vizsgálat során 12 hetes kezelést követően a glikozilált hemoglobin (HbA_{1c}, glükózzal kötött hemoglobin) szintjét mérték a vérben. A HbA_{1c} érték azt jelzi, hogy mennyire jó a vércukorszint beállítása.

Milyen előnyei voltak a Mixtard alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Mixtard a HbA_{1c} szintjének csökkenését eredményezte, jelezve, hogy a vércukorszint szabályozottsága a más humán inzulinnál megfigyelt mértékhez hasonló szintre került. A Mixtard hatékony volt mind az 1-es, mind pedig a 2-es típusú cukorbetegség esetén.

Milyen kockázatokkal jár a Mixtard alkalmazása?

A Mixtard leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkeznek) az alacsony vércukorszint. Az összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Mixtard forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Mixtard alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Mixtard biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Mixtard lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Mixtard-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a

biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Mixtard-dal kapcsolatos egyéb információ

2002. október 7-én az Európai Bizottság a Mixtard-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Mixtard-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a Mixtard-dal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2013.