



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/706722/2013
EMA/H/C/000427

Резюме на EPAR за обществено ползване

Actraphane

ЧОВЕШКИ ИНСУЛИН

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Actraphane. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Actraphane.

Какво представлява Actraphane?

Actraphane е инжекционен разтвор, който съдържа активното вещество човешки инсулин. Предлага се под формата на флакони, патрони (Penfill) или предварително напълнени писалки (InnoLet или FlexPen). Actraphane съдържа бързодействащ (разтворим) и бавнодействащ (изофан) инсулин:

- Actraphane 30: 30% разтворим инсулин и 70% изофан инсулин.
- Actraphane 40: 40% разтворим инсулин и 60% изофан инсулин.
- Actraphane 50: 50% разтворим инсулин и 50% изофан инсулин.

За какво се използва Actraphane?

Actraphane се прилага за лечение на диабет.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Actraphane?

Actraphane се прилага с подкожна инжекция, обикновено в бедрото, стомашната стена (в предната част на кръста), седалищната област (хълбоците) или областта на мишниците (рамото). Мястото на инжектиране трябва да се променя при всяка инжекция. Кръвната глюкоза (захар) на пациента трябва да се проверява редовно, за да се намери най-ниската ефективна доза.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Обичайната доза е между 0,3 и 1,0 международни единици (IU) за килограм телесно тегло на ден. Actraphane се прилага 30 минути преди хранене. Обикновено се дава веднъж дневно или два пъти дневно, когато е необходимо да се постигнат едновременно бързо начално действие и по-дълготраен ефект.

Как действа Actraphane?

Диабетът е заболяване, при което организъмът не произвежда достатъчно инсулин, за да се контролира нивото на глюкозата в кръвта, или когато организъмът е неспособен да използва инсулина ефективно. Actraphane е инсулинов аналог, който е много близък до инсулина, произвеждан от панкреаса.

Активното вещество в Actraphane, човешки инсулин, се произвежда по метод, познат като „рекомбинантна технология“: инсулинът се получава от дрожди, получили ген (ДНК), който им позволява да произвеждат инсулин. Actraphane съдържа инсулин в две форми: бързодействащ разтвор (в рамките на 30 минути след инжектирането) и изофан инсулин, който се усвоява много по-бавно в хода на деня. Това дава на Actraphane по-дълготрайно действие. Заместващият инсулин действа по същия начин като естествено произведение и помага на глюкозата да навлезе от кръвта в клетките. Чрез контролиране на кръвната глюкоза се намаляват симптомите и усложненията на диабета.

Как е проучен Actraphane?

Actraphane е проучен при общо 294 пациенти с диабет тип 1, при който панкреасът не може да произвежда инсулин, и с диабет тип 2, при който организъмът не може да усвоява инсулина ефективно. Около една трета от пациентите са с диабет тип 1, а останалите – с диабет тип 2. Проучването сравнява Actraphane 30 със сходна комбинация, но съставена от инсулинов аналог (инсулин аспарт). В проучването е измерено нивото на гликолизирания хемоглобин (HbA1c) след 12 седмици, или процента на хемоглобин в кръвта, с който се е свързала глюкозата. HbA1c показва как се контролира кръвната глюкоза.

Какви ползи от Actraphane са установени в проучванията?

Actraphane води до намаляване на нивото на HbA1c, което показва, че нивата на кръвна глюкоза се контролират до ниво, сходно с наблюдаваното при други типове човешки инсулин. Actraphane е ефективен както при диабет тип 1, така и при диабет тип 2.

Какви са рисковете, свързани с Actraphane?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Actraphane (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациенти) е хипогликемия (ниски нива на кръвната захар). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, вижте листовката.

Защо Actraphane е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Actraphane са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Actraphane?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Actraphane се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Actraphane, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Actraphane:

На 7 октомври 2002 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Actraphane, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Actraphane може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Actraphane прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2013 г.