



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/453920/2014
EMA/H/C/000441

Резюме на EPAR за обществено ползване

Insulatard

ЧОВЕШКИ ИНСУЛИН

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Insulatard. 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 Insulatard.

Какво представлява Insulatard?

Insulatard е инжекционен разтвор, който съдържа активното вещество човешки инсулин. Предлага се под формата на флакони, патрони (Penfill) или предварително напълнени писалки (InnoLet или FlexPen).

За какво се използва Insulatard?

Insulatard се прилага за лечение на диабет.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Insulatard?

Insulatard 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.

Insulatard е инсулин с дълго действие. Той може да се прилага като инжекция веднъж или два пъти дневно със или без бързодействащ инсулин (по време на хранене) съгласно лекарските предписания. Обичайната доза е между 0,3 и 1,0 международни единици (IU) за килограм телесно тегло на ден.



Как действа Insulatard?

Диабетът е заболяване, при което организмът не произвежда достатъчно инсулин, за да се контролира нивото на глюкозата в кръвта, или когато организмът е неспособен да използва инсулина ефективно. Insulatard е инсулинов аналог, който е много близък до инсулина, произвеждан от панкреаса. Активното вещество в Insulatard, човешки инсулин, се произвежда по метод, познат като „рекомбинантна технология“: инсулинът се получава от дрожди, получили ген (ДНК), който им позволява да произвеждат инсулин.

Insulatard съдържа инсулин, смесен с друго вещество, протамин, под формата на „изофан“, която се усвоява много по-бавно през деня. Това дава на Insulatard 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 Insulatard?

Insulatard е проучен в четири основни клинични изпитвания при общо 557 пациенти с диабет тип 1, при който панкреасът не може да произвежда инсулин (две проучвания при 81 пациенти), или диабет тип 2, при който организмът не може да усвоява инсулина ефективно (две проучвания при 476 пациенти). При повечето пациенти Insulatard е сравнен с други типове човешки инсулин или инсулинови аналози. Проучванията измерват нивата на кръвната глюкоза на гладно или глюколизиращия хемоглобин (HbA1c, хемоглобинът в кръвта, с който се свързва глюкозата). HbA1c показва как се контролира кръвната глюкоза. Също така са проведени и допълнителни проучвания при 225 пациенти, сравняващи инжектиране на Insulatard чрез спринцовка или чрез предварително напълнена писалка (InnoLet или FlexPen).

Какви ползи от Insulatard са установени в проучванията?

Insulatard води до намаляване на нивото на HbA1c, което показва, че нивата на кръвната захар се контролират до ниво, сходно на наблюдаваното при други типове човешки инсулин. Insulatard е ефективен за диабет тип 1 и 2, както и при употребата на стандартна инжекция или предварително напълнена писалка.

Какви са рисковете, свързани с Insulatard?

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

Защо Insulatard е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Insulatard 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 Insulatard?

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

Допълнителна информация за Insulatard:

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

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

Дата на последно актуализиране на текста 11-2013 г.