



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/477741/2013  
EMA/H/C/000201

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Insuman

## човешки инсулин

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

### Какво представлява Insuman?

Insuman е серия от разтвори и инжекционни суспензии, съдържащи инсулин. Предлага под формата на флакони, патрони или предварително напълнени писалки. Продуктовият набор Insuman се състои от:

- Insuman Rapid, Insuman Infusat и Insuman Implantable, които са бързодействащи инсулинови разтвори, съдържащи разтворим инсулин;
- Insuman Basal, инсулинова суспензия със средна продължителност на действие, съдържаща изофан инсулин;
- Insuman Comb, който е наличен в различни комбинации от инсулин с бързо и средно действие.

### За какво се използва Insuman?

Insuman се използва при пациенти с диабет (тип 1 и 2), които се нуждаят от лечение с инсулин.

Insuman Rapid може да се използва също за лечение на хипергликемична кома (причинява се от много високи нива на кръвната глюкоза [захар]) и кетоацидоза (високи нива на кетони [киселини] в кръвта), както и за контрол на кръвната глюкоза преди, по време и след оперативна намеса.

Insuman Implantable се използва при възрастни пациенти с диабет тип 1, който не може да бъде контролиран с подкожно прилаган инсулин и които често имат епизоди, с неизяснена причина, на хипер- или хипогликемия (високи или ниски нива на кръвната глюкоза).

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

## Как се използва Insuman?

Insuman Rapid, Infusat, Basal и Comb се прилага с подкожна инжекция, обикновено в коремната стена (корема) или бедрото, според препоръките на лекаря. Мястото на инжектиране се променя при всяка инжекция. Желаните нива на кръвна глюкоза, видът Insuman, който следва да се използва, дозата и интервалите между инжекциите се определят от лекаря за всеки пациент поотделно и се коригират според режима на хранене, физическата активност и начина на живот на пациента. За да се намери най-ниската ефективна доза, кръвната глюкоза на пациента трябва да се следи редовно. Insuman трябва да се прилага преди хранене. За точно изчисляване на времевите интервали вижте листовката.

Insuman Rapid може да се прилага и венозно, но само в интензивно отделение или сходна обстановка, където състоянието на пациента може да се проследява непрекъснато. Insulin Infusat е специално произведен за лесно прилагане като продължителна инфузия под кожата с помощта на външна преносима инфузионна помпа.

Insuman Implantable се прилага само с инфузия в коремната кухина с помощта на помпа (имплантируема помпа Medtronic MiniMed), която се поставя под кожата на корема. Insuman Implantable не трябва да се прилага по други начини и може да се използва само в центрове, където персоналът е получил подходящо обучение за употреба на имплантируема помпа.

Допълнителна информация относно начина на прилагане на Insuman може да се намери в кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

## Как действа Insuman?

Диабетът е заболяване, при което организмът не произвежда достатъчно инсулин, за да се контролира нивото на кръвната глюкоза (диабет тип 1), или при което организмът е неспособен да използва инсулина ефективно (диабет тип 2). Insuman е инсулинов заместител, който е подобен на инсулина, произвеждан от организма.

Активното вещество в Insuman, човешки инсулин, се получава по метод, познат като „рекомбинантна ДНК технология“: от бактерия, получила ген (ДНК), който я прави способна да произвежда инсулин. Insuman съдържа инсулин в различни форми: бързодействащ разтвор (до 30 минути след инжектирането) и изофан и кристали протамин, които се абсорбират много по-бавно в хода на деня и имат по-продължително действие.

Заместващият инсулин действа по същия начин като естествено произведения инсулин и помага на глюкозата да навлезе от кръвта в клетките. Чрез контролиране на нивото на кръвната глюкоза се намаляват симптомите и усложненията на диабета.

## Как е проучен Insuman?

Insuman е проучен в три изпитвания при 780 пациенти с диабет тип 1 или диабет тип 2. В едно от проучванията Insuman е прилаган на пациенти с диабет тип 1 чрез външна инсулинова помпа. В друго проучване Insuman Comb 25 е сравнен с полусинтетичен човешки инсулин при пациенти с диабет тип 1 и диабет тип 2. В допълнение, Insuman Implantable е проучен при възрастни пациенти с диабет тип 1. Пациентите получават Insuman Implantable като продължителна инфузия в перитонеалната кухина.

Във всички проучвания основната мярка за ефективност е промяната в нивата на гликирания хемоглобин (HbA1c), който представлява процента хемоглобин в кръвта, с който се свързва глюкозата. Нивата на HbA1c показват как се контролира кръвната глюкоза.

### **Какви ползи от Insuman са установени в проучванията?**

Insuman води до намаляване на нивото на HbA1c, което показва, че кръвната глюкоза се контролира до нива, близки до наблюдаваните при употребата на полусинтетичен човешки инсулин. Insuman е ефективен, както при диабет тип 1, така и при диабет тип 2.

### **Какви са рисковете, свързани с Insuman?**

Insuman може да причини хипогликемия. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Insuman, вижте листовката.

Insuman не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към човешки инсулин или към някоя от останалите съставки. Освен това Insuman Implantable не трябва да се използва по други начини освен като продължителна инфузия с имплантируема помпа Medtronic MiniMed. Не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни към титаниева сплав, полисулфон или силиций, използвани в съставните части на имплантируемата помпа. С помпата не трябва да се използват други видове инсулин, а помпата не трябва да се използва при деца, които не са достигнали ръста и теглото на възрастни. Помпата не трябва да се имплантира при хора, които живеят постоянно на височина над 2439 м (8000 фута).

### **Защо Insuman е разрешен за употреба?**

CHMP реши, че ползите от Insuman са по-големи от рисковете за лечение на диабет тип 1 и диабет тип 2. Комитетът препоръча на Insuman да се издаде разрешение за употреба.

### **Допълнителна информация за Insuman:**

На 21 февруари 1997 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Insuman, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Insuman може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Insuman прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2013.