



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/704969/2013
EMA/H/C/000442

Резюме на EPAR за обществено ползване

Protaphane

ЧОВЕШКИ ИНСУЛИН

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

Какво представлява Protaphane?

Protaphane 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 Protaphane?

Protaphane се прилага за лечение на диабет.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Protaphane?

Protaphane 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.

Protaphane 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 Protaphane?

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. Protaphane е инсулинов аналог, който е много близък до инсулина, произвеждан от панкреаса. Активното вещество в Protaphane, човешки инсулин, се произвежда по метод, познат като „рекомбинантна технология“: получава се от дрожди, получили ген (ДНК), който им позволява да произвеждат инсулин.

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

Protaphane е проучен в четири основни клинични изпитвания, включващи общо 557 пациенти с диабет тип 1, когато панкреасът не може да произвежда инсулин (две проучвания, включващи 81 пациенти) или диабет тип 2, когато тялото не може ефективно да усвоява инсулина (две проучвания, включващи 476 пациенти). При повечето пациенти Protaphane е сравнен с други типове човешки инсулин или инсулинови аналози. Проучванията измерват нивото на кръвната глюкоза на гладно или гликолизирания 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 Protaphane чрез спринцовка или чрез предварително напълнена писалка (InnoLet или FlexPen).

Какви ползи от Protaphane са установени в проучванията?

Protaphane води до намаляване на нивото на HbA1c, което показва, че нивата на кръвната захар са контролирани до нива, сходни на наблюдаваните при човешки инсулин. Protaphane е ефективен за диабет тип 1 и 2, както и при употребата на стандартна инжекция или предварително напълнена писалка.

Какви са рисковете, свързани с Protaphane?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Protaphane (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 Protaphane е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Protaphane 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 Protaphane?

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

Допълнителна информация за Protaphane:

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

Пълният текст на EPAR за Protaphane 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 Protaphane прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2013 г.